Curriculum Vitae

Numele si prenumele: Rodica Fantanaru

Adresa: Iasi, Str. M. Kogalniceanu Nr. 17

Telefon mobil: 0724561109

E-mail rfantanaru@yahoo.com

Data nasterii: 28.01.1952

Locul nasterii: Targu-Mures Judetul Mures

Stare civila: Casatorita

Nationalitate: Romana

Domiciliul stabil: Iasi

Studii:

1971- Liceu "Bolyai Farkas", Targu-Mures

1979- Institutul de Medicina si Farmacie, Targu-Mures sectia medicina generala

1990- Concurs national de secundariat specialitatea Laborator clinic

1994- Medic specialist laborator clinic

1999- Medic primar laborator clinic, biochimie, microbiologie, parazitologie si hematologie

Abilitati si competente profesionale:

1979-1983- Medic stagiar

1983-1990 - Medic coordonator dispensar medical comunal

1990-2013 –Medicina de laborator -Spital Clinic de Boli Infectioase " Sf. Parascheva" Iasi

- 1990-2007- Sef Compartiment Microbiologie2
- 1997-1998 Instruire practica privind examenul microscopic pe fond intunecat, reactia de aglutinare-liza, intretinerea si manipularea tulpinilor de Leptospire- Institutul de Igiena Iasi
- 1999 - Instruire practica privind diagnosticul de laborator in angina difterica- Institutul de Igiena Iasi
- 2007-2013 Sef Compartiment Microbiologie2 si Medic Sef Laborator Analize medicale
- 2004-2005 – SC "Investcoop" SRL Iasi- Laborator analize medicale- Medic primar medicina de laborator si Sef laborator

- **2007- Curs RENAR: “Cerinte de calitate, competenta si securitate in laboratoarele medicale (SR EN ISO 15189:2005 si SR ISO 15190: 2005)”**
- **Curs TÜVRheinland: “Auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale” conform standardelor EN ISO 15189:2005 si EN ISO 19011:2002**

Limbi straine: engleza si franceza- nivel mediu

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

MANUALUL CALITĂŢII

COD: MCL – 01

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr.Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr.Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr.Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 1.2. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

CAPITOLUL I. ELEMENTE GENERALE

1.1 Scop şi domeniul de aplicare

CAPITOLUL 2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

CAPITOLUL 3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

CAPITOLUL 4. CERINŢE DE MANAGEMENT

4.1 Responsabilitate în organizare şi management

4.1.1 Organizare

4.1.1.2 Entitate legală

4.1.1.3 Conduită etică

4.1.1.4 Managerul laboratorului

4.1.2 Responsabilitatea managementului

4.1.2.1 Angajamentul managementului

4.1.2.2 Necesitatile utilizatorilor

4.1.2.3 Politica referitoare la calitate

4.1.2.4 Obiectivele calităţii şi planificare calitate

4.1.2.5 Responsabilitate, autoritate şi interdependenţe

4.1.2.6 Comunicarea

4.1.2.7 Managerul Calităţii

4.2 Sistemul de management al calităţii

4.2.1 Cerinţe generale

4.2.2 Cerinţe de documentare

4.2.2.2 Manualul calităţii

4.3 Controlul documentelor

4.4 Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

4.4.2 Analiza contractelor de servicii

4.5 Examinarea efectuată de laboratoare contractate

4.5.1 Selectarea şi evaluarea laboratoarelor contractate şi a consultanților

4.5.2 Prevederi referitoare la rezultatele examinării

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.7 Servicii de consiliere

4.8 Rezolvarea reclamaţiilor

4.9 Identificarea şi controlul neconformităţilor

4.10 Acţiuni corective

4.11 Acţiuni preventive

4.12 Îmbunătăţirea continuă

4.13 Controlul înregistrărilor

4.14 Evaluare şi audit

4.14.2 Analiza periodică a cererilor, adecvarea procedurilor şi a cerinţelor referitoare la recoltare

4.14.3 Evaluarea feedback-ului utilizatorilor
4.14.4 Propuneri ale personalului
4.14.5 Audit intern
4.14.6 Managementul riscului
4.14.7 Indicatori de calitate
4.14.8 Verificarea efectuată de organizaţii externe
4.15. Analiza managementului
4.15.2 Date de intrare
4.15.3 Activităţi analizate
4.15.4 Date de ieşire

5 Cerinţe tehnice
5.1 Personal
5.1.1 Generalitati
5.1.2 Calificările personalului
5.1.3 Fişa postului
5.1.4 Integrarea personalului în cadrul organizaţiei
5.1.5 Instruire
5.1.6 Evaluarea competenţei
5.1.7 Analiza performanţei personalului
5.1.8 Educație continuă şi dezvoltare profesională
5.1.9 Înregistrări referitoare la personal
5.2 Condiţii de spaţiu şi de mediu
5.2.2 Sedii de laborator si birouri
5.2.3 Spaţii pentru depozitare
5.2.4 Spatii pentru personal
5.2.5 Dotări pentru recoltarea probelor pacienţilor
5.2.6 Întreţinerea dotărilor şi a condiţiilor de mediu
5.3 Echipamente, reactivi şi consumabile de laborator
5.3.1 Echipamente
5.3.1.1 Procedură documentată pentru selecţia, achiziţionarea şi întreţinerea echipamentelor.
5.3.1.2 Teste de acceptare ale echipamentului
5.3.1.3 Instrucţiuni pentru utilizarea echipamentelor
5.3.1.4 Calibrarea echipamentului şi trasabilitatea metrologică
5.3.1.5 Întreţinerea şi reparaţia echipamentelor
5.3.1.6 Raportarea incidentelor adverse cauzate de echipamente
5.3.1.7 Înregistrări ale echipamentelor
5.3.2 Reactivi şi consumabile
5.3.2.1 Generalitati
5.3.2.2 Reactivi şi consumabile - recepţie şi depozitare
5.3.2.3 Reactivi şi consumabile - teste de acceptare
5.3.2.4 Reactivi şi consumabile – managementul stocurilor
5.3.2.5 Reactivi şi consumabile - Instrucţiuni de utilizare
5.3.2.6 Reactivi şi consumabile - raportarea incidentelor adverse
5.3.2.7 Reactivi şi consumabile – Înregistrări
5.4 Procese de pre - examinare

5.5 Procese de examinare
5.6. Asigurarea calităţii rezultatelor examinărilor
5.7 Procese post-examinare
5.8 Raportarea rezultatelor
5.9 Eliberarea rezultatelor
5.10 Managementul informațional al laboratorului

CAPITOLUL IV. Anexe

1. Organigrama laboratorului
2. CV –ul sef laborator, RMC
3. Lista personalului de supervizare din laborator
4. Lista de definire a analizelor solicitate pentru acreditare
5. Schita laboratorului
6. Harta proceselor

CAPITOLUL I

ELEMENTE GENERALE

1. 1 SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

1.1 Manualul Calităţii enunţă politica si obiectivele privind calitatea şi descrie sistemul de management aplicat în laborator.
1.2 Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea într-un mod ordonat a elementelor sistemului de management şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, pentru cunoaşterea şi aplicarea de către întregul personal a cerinţelor, pentru verificarea implementării, menţinerea, îmbunătăţirea sistemului de management şi pentru identificarea abaterilor de la sistemul de management.
1.3 Acest manual foloseşte pentru managementul şi asigurarea calităţii, pentru recunoaşterea externă a capabilităţii laboratorului, pentru obţinerea acreditării prin demonstrarea conformităţii sistemului cu standardul de referinţă: SR EN ISO/CEI 15189:2013.
1.4 Modalităţile descrise cu privire la asigurarea calităţii se aplică atât la activităţile de analiză, cât şi la activităţile conexe. Manualul se aplică tuturor categoriilor de probe, analize efectuate în regim de asigurarea calităţii.
1.5 Manualul Calităţii este utilizat:

a) de managementul şi personalul laboratorului în implementarea şi menţinerea sistemului calităţii
b) pentru demonstrarea conformitatii sistemului de management al calitatii aplicat cu cerintele standardelor de referinta la cererea autoritatilor sau cientilor
c) de RENAR la întocmirea documentaţiei necesare acreditării şi realizarea cerinţelor pentru menţinerea acreditării
d) pentru recunoaşterea naţională şi internaţională a laboratorului şi a rapoartelor de încercări emise de acesta.

Capitolul 2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta
- SR ISO 15190:2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate
- ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua
- SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale vocabular.
- SR EN ISO 19011 :2011- Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- ILAC G – 24 /2007 – Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.
- EA 4/07 (EAL G12) Trasabilitatea rezultatelor masuratorilor si a mijloacelor de incercare la etaloane nationale
- Politica RENAR P-05, Politica privind trasabilitatea măsurărilor
- Politica RENAR P-04, Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
- Ordinul 1226/2012 - Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale;

- Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 Definiţii

3.1.1. Organizaţie

Grup de persoane şi facilităţi cu un ansamblu de responsabilităţi, autorităţi şi relaţii determinate (3.3.1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.2 Client

Organizatie sau persoana care primeste un produs (3.3.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.3 Furnizor

Organizatie sau persoana care furnizeaza un produs/serviciu (3.3.6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.4. Proces

Ansamblu de activitati corelate sau in interactiune care transforma intrari in iesiri (3.4. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.5. Procedura

Mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui **proces**. (3.4.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.6 Calitate

Măsura în care un ansamblu de **caracteristici** intrinseci îndeplineşte **cerinţele**.

(3.1.1 SR EN ISO 9000/2006)

NOTE:

1) În multe cazuri necesităţile se pot modifica în timp, acest lucru implicând o analiză periodică a condiţiilor referitoare la calitate.
2) Necesităţile sunt de regulă transpuse în caracteristici cu criterii specificate. De exemplu, pot include aspecte privind performanţa, aptitudinea de utilizare, securitatea, mediul, considerentele economice şi estetice.
3) Termenul de "calitate" nu ar trebui utilizat ca fenomen unic pentru exprimarea unui grad de excelenţă într-un sens comparativ şi într-un sens cantitativ, pentru evaluări tehnice. Pentru exprimarea acestor sensuri ar trebui utilizat un calificativ. Se pot utiliza următorii termeni:
    a) "calitate relativă" atunci când entităţile sunt clasificate pe o bază relativă, în sensul de grad de excelenţă sau în sens comparativ - a nu se confunda cu clasa;
    b) "nivel de calitate" într-un sens cantitativ (aşa cum este utilizat la acceptarea prin eşantionare) şi în măsură a calităţii atunci când sunt efectuate evaluări tehnice precise.

4) În unele referinţe calitatea este denumită "aptitudine de utilizare" sau "conformitate cu scopul" sau "satisfacţia clientului" sau "conformitate cu condiţiile". În modul în care au fost definite mai sus, aceste denumiri reprezintă doar anumite faţete ale calităţii.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.7 Cerinţa

Nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
(3.1.2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.8 Caracteristica

Trăsătura distinctivă
(3.5. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.9 Politica referitoare la calitate

Intenţii şi orientări generale ale unei **organizaţii** referitoare la **calitate** aşa cum sunt exprimate oficial de **managementul de la cel mai înalt nivel.**
(3.2. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.10 Managementul calităţii

Activităţi coordonate pentru a se orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte **calitatea.**
(3.2. 8 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.11 Sistem de management al calităţii

Sistem de management prin care se orientează şi se controlează o **organizaţie** în ceea ce priveşte **calitatea**.
(3.2. 3 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.12. Controlul calităţii

Parte a **managementului calităţii** concentrată pe îndeplinirea **cerinţelor** referitoare la calitate.
(3.2. 10 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.13. Asigurarea calităţii

Parte a **managementului calităţii**, concentrată pe furnizarea încrederii că **cerinţele** referitoare la calitate vor fi îndeplinite.

Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar, pentru furnizarea încrederii corespunzătoare ca o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate.

NOTE:

1) Există obiective atât interne cât şi externe pentru asigurarea calităţii:
a) asigurarea calităţii interne: în cadrul unei organizaţii asigurarea calităţii furnizează încrederea managementului
b) asigurarea calităţii externe: în situaţii contractuale sau în alte situaţii, asigurarea calităţii furnizează încrederea clienţilor.
2) Unele acţiuni referitoare la controlul calităţii sunt interdependente

3) Dacă necesităţile utilizatorului nu sunt reflectate în întregime, în condiţiile referitoare la calitate este posibil ca asigurarea calităţii să nu furnizeze încrederea corespunzătoare (3.2. 11 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.14. Sistemul calităţii

Structuri organizatorice, proceduri, procese şi resurse necesare pentru implementarea managementului calităţii.

NOTE

1) Sistemul calităţii ar trebui să fie atât de cuprinzător cât este necesar pentru satisfacerea obiectivelor referitoare la calitate.
2) Sistemul calităţii unei organizaţii este destinat în primul rând, să satisfacă necesităţile manageriale interne. Acesta este mult mai cuprinzător decât cerinţele unui anumit client care evaluează numai părţile relevante ale sistemului calităţii.
3) Pentru scopuri contractuale sau obligatorii referitoare la evaluarea calităţii poate fi cerută implementarea unor elemente identificate ale sistemului calităţii (SR EN ISO 9000/2006)

3.1.15. Acţiune preventivă

Acţiune de eliminare a cauzei unei **neconformităţi** potenţiale sau a altei posibile situaţii nedorite. (3.6. 4 SR EN ISO 9000: 2006)

3.1.16. Acţiune corectivă

Acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite. ((3.6. 5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.17. Înregistrarea

Document prin care se declară rezultatele obţinute sau furnizează dovezi ale activităţilor. (3.7. 6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.18. Conformitatea

Îndeplinirea unei **cerinţe.** (3.6. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.19. Neconformitatea

Neîndeplinirea unei **cerinţe**.

NOTĂ

Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii. (3.6. 2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.20. Audit

Proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de **dovezi de audit** şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite **criteriile de audit**.

(3.9. 1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.21. Acreditarea unui laborator

Recunoaşterea oficială a competenţei unui laborator pentru executarea unor anumite tipuri de încercări.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.22. Evaluarea unui laborator

Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.23. Evaluator de laboratoare

Persoana care efectuează unele sau toate activităţile aferente evaluării laboratoarelor. (SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.24. Sistem de acreditare

Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi de conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.25. Organism de acreditare

Organism care conduce şi administrează un sistem de acreditare a laboratoarelor şi acordă acreditarea. (SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.26. Criterii de acreditare a laboratoarelor

Ansamblu de condiţii utilizate de un Organism de acreditare, care trebuie îndeplinit de un laborator de încercări pentru a fi acreditat.
(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.27. Mediu de lucru

Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea.
(3.3.4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.28. Trasabilitatea

Abilitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare.
Localizarea unei entităţi prin identificări înregistrate.
(3.5. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.29. Trasabilitatea măsurării

Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane specifice naţionale sau internaţionale prin intermediul unui lanţ neîntrerupt de comparaţii.
(5. 6 SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.30. Validare

Confirmare prin furnizare de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerinţele pentru o anumită utilizare sau o aplicare intenţionată.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.31. Manualul Calităţii

Document care descrie sistemul de management al calităţii unei organizaţii.
Manualul Calităţii se referă la ansamblul activităţilor.
Titlul Manualului Calităţii conţine:

a) Politica în domeniul calităţii
b) Responsabilităţile, autorităţile, interdependenţele personalului care conduce, efectuează, verifică sau analizează activităţile ce influenţează calitatea.
c) Procedurile şi instrucţiunile sistemului calităţii
d) O specificare privind analiza actualizarea şi controlul manualului.

Manualul calităţii a fost adaptat în ceea ce priveşte gradul de detaliere şi formatul pentru a corespunde necesităţilor.
(3.7. 4 SR EN ISO 9000/2006), (SR EN ISO/CEI 15189/2007)

3.1.32 Procedura

Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.
NOTE

1) În multe cazuri
2) Atunci când o procedură este documentată se utilizează termenul de "procedură scrisă", sau "procedură documentată"
3) O "procedură scrisă" sau "procedura documentată" conţine scopurile şi domeniul de aplicare ale unei activităţi: ceea ce trebuie făcut şi de către cine, unde şi cum trebuie efectuată activitatea, ce materiale, echipamente şi documente trebuie utilizate, cum trebuie controlată şi înregistrată activitatea.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.33 Revizia

Introducerea tuturor modificărilor considerate necesare în conţinutul şi în prezentarea unui document normativ.
NOTĂ: revizia conduce la publicarea unei noi ediţii a documentului normativ.
(9. 7 ISO/CEI Ghid 2/96)

3.1.35 Ediţie nouă

Retipărirea unui document normativ în care sunt încorporate modificările aduse ediţiei precedente.
(9. 9 ISO/CEI Ghid 2/96)

3.1.36 Echipament de măsurare

Mijloc de măsurare, software, etalon, material de referinţă sau aparatură auxiliară sau combinaţii ale acestora necesare pentru a realiza un **proces de măsurare.** Acest termen se referă la echipamentul de măsurare utilizat în cursul încercărilor şi inspecţiilor precum şi echipamentul utilizat la etalonări.
NOTĂ

În contextul prezentei părţi a ISO 30012 termenul de echipament de măsurare desemnează "mijloace de măsurare" şi "etaloanele". În plus un "material de referinţă" este considerat ca fiind un tip de etalon.
(3.4. 10 SR EN 30012/1 – 1995)

3.1.37 Etalonare

Ansamblu de operaţii care stabilesc în condiţii specificate, relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau un sistem de măsurare şi valorile reprezentate de o măsură materializată sau de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare ale unei mărimi, stabilite cu un etalon de referinţă.

NOTE

1) Rezultatul unei etalonări permite estimarea erorilor de indicaţie al mijlocului de măsurare ale sistemului de măsurare sau ale măsurării materializate sau atribuirea de valori reperelor de pe scara arbitrară.
2) Rezultatul unei etalonări poate fi înregistrat într-un document numit uneori "certificat de etalonare" sau "raport de etalonare". Rezultatul unei etalonări este uneori exprimat sub formă de corecţie sau de "factor de etalonare" sau "curbă de etalonare".

(SR EN 30012/1-1995)

3.1.38 Exactitate de măsură

Gradul de concordanţă între rezultatul unei măsurări şi o valoare reală a unei măsurări.

3.1.39 Interval de referinţă biologică

Interval reprezentând 95% din aria de distribuţie a valorilor de referinţă.

3.1.40 Analiză

Ansamblul de operaţii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăţi (în unele discipline cum ar fi microbiologia, analiza reprezintă totalitatea testelor, a observaţiilor sau măsurărilor efectuate.

3.1.41 Capabilitatea laboratorului

Resurse materiale, de mediu şi informaţionale, resurse umane, competenţe şi experienţă necesare pentru realizarea analizelor.

3.1.42 Conducerea laboratorului

Persoană (e) competentă (e) cu responsabilităţi şi autoritate într-un laborator.

3.1.43 Managementul laboratorului

Persoană (e) care coordonează activităţile unui laborator sub autoritatea conducerii laboratorului.

3.1.44 Măsurare

Ansamblul de operaţii având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.

3.1.45 Laborator medical

Laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, ciotologice, patologice, sau alte tipuri de analize asupra materialelor provenite din organismul uman cu scopul de a furniza informaţii pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigaţii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigaţiilor ulterioare.

3.1.46 Proceduri postexaminare

Fază postanaliză – toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizaţia de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultatele şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.1.47 Proceduri preexaminare

Fază preanaliză – o serie de etape pornind în ordine cronologică, pornind de la cererea clinicianului cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinarea analitică.

3.1.48 Probă primară sau specimen

Una sau mai multe părţi luate dintr-un sistem

3.1.49 Laborator subcontractant

Laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare şi o informare

3.1.50 Proba

Una sau mai multe părţi ale unui sistem şi menite să furnizeze informaţii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra unui sistem, sau asupra generării acestuia.

3.1.51 Corectitudinea măsurării

Gradul de concordanţă între media valorilor obţinute în urma unei serii mari de rezultate de măsurări şi o valoare reală.

3.1.52 Incertitudinea de măsurare

Parametru asociat rezultatului unei măsurări care caracterizează împrăştierea valorilor, care în mod rezonabil ar putea fi atribuite măsurandului.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic

RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

CAPITOLUL 4. CERINŢE DE MANAGEMENT

4. 1. RESPONSABILITATE ORGANIZATIE ŞI MANAGEMENT

4.1.1. Organizatia

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi

Istoricul laboratorului de analize medicale este indisolubil legată de istoria Spitalului " Izolarea" din Iaşi.

Primul document care atestă existenţa unei clădiri a laboratoarelor, este schiţa de plan general şi planul general de situaţie cu existentul imobiliar din curtea fostelor case " Catargi", înaintat cu adresa 6277/11.07.1908 Primăriei comunei Iaşi, de către Epitropia Generală a Spitalelor " Sf. Spiridon"

După primul război mondial, în paralel cu dezvoltarea unei discipline distincte -laboratorul- şi cu rezultatele notabile obţinute pe plan mondial în lupta pentru eradicarea multor boli infecţioase, se creiază în jurul spitalului " Izolarea", o şcoală de clinicieni, igienişti şi oameni de laborator, sub conducerea Prof. Dr. Mihai Ciucă sprijinit de Prof. Dr. Alexandru Slătineanu şi Prof. Dr. Ion Bălteanu. Este meritul Prof. Dr. Al. Slătineanu de a fi pus bazele unui laborator în spitalul " Izolarea" din Iaşi. Eforturile lui, continuate de Prof. Dr. Ion Bălteanu şi de Conf. Dr. Maria Franche, dar şi a internilor şi medicilor Florica Popa-Nereantiu, Adriana Buşilă, Georgeta Cuciureanu, s-au concretizat în realizarea unui mic laborator propriu al spitalului. Redus iniţial la un minim de personal şi la un minim de investigaţii, laboratorul s-a dezvoltat treptat sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu, care preia coordonarea lui în 1948 şi a Conf. Dr. Maria Franche, devenită director al Spitalului în 1942. Sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu şi cu ajutorul medicilor de laborator Virginia Beşleagă, Lazăr Pincu, Victoria Truşcă, Vicenţa Păduraru, Tatiana Turcu, s-au dezvoltat sectoarele de bacteriologie, serologie, în 1955 se pun baze noi laboratorului de biochimie, iar în 1969 se realizează noul local al laboratorului, conducerea spitalului fiind preluata de Conf. Dr. Alla Vâţă. Conducerea şi coordonarea acestui sector ajuns deosebit de important pentru spitalul "Izolarea", devenit Spital de boli infecţioase, a

fost preluată de Prof. Dr. Tatiana Turcu, care timp de peste 20 de ani s-a preocupat de dezvoltarea armonioasă a tuturor compartimentelor laboratorului, de introducerea metodelor moderne de analiză care au înlocuit treptat metodele convenţionale (hemoleucograma automată, analiza biochimică automată, identificarea automată bacteriană, antibiograma automată, metodele immunoenzimatice sensibile de titrare a antigenului sau anticorpilor, cu aplicabilitate în identificarea serologica şi în serodiagnostic-ELISA, etc.). Eforturile ei şi a colectivului de medici şi chimişti din care unii au făcut parte, alţii continuă munca de laborator, Dr. Elena Rîpeanu, Dr. Denisa Covaciuc, Dr. Cristina Mirela Petrovici, Dr. Rodica Fântânaru, biolog Didina Roman, Chimist Violeta Munteanu, Chimist Valentina Holban şi alţii s-au concretizat în creşterea numărului de analize, a solicitărilor de analize din partea unor beneficiari externi şi în creşterea performanţei diagnosticului de laborator – componentă esenţială a diagnosticului şi tratamentului bolilor infecţioase. În anul 2002 se pun bazele laboratorului de biologie moleculară, pendinte compartimentului HIV-SIDA al spitalului, care devine compartiment al laboratorului de analize medicale din anul 2011.

Din anul 2007 şi până în prezent, conducerea laboratorului de analize medicale, este asigurată de Dr. Rodica Fântânaru – manager tehnic, responsabil cu managementul calităţii fiind in prezent As. Lorena Zaborila.
Compartimentele laboratorului de analize medicale în anul 2013 sunt:

- Compartiment Microbiologie 1 — Şef compartiment Conf. Dr. Olivia Dorneanu
- Compartiment Microbiologie — Şef compartiment Dr. Rodica Fântânaru
- Compartiment Imunologie/serologie — Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
- Compartiment Hematologie — Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
- Compartiment Biochimie — Şef compartiment Chimist Valentina Holban
- Compartiment Biologie moleculară — Şef compartiment Dr. Aida Bădescu

De la un mic laborator care făcea câteva analize, s-a ajuns în prezent la un laborator cu 6 compartimente în care anual se realizează sute de mii de analize, la un laborator care şi-a dovedit eficienţa în diagnosticul bolilor infecţioase şi în diagnosticul etiologic al focarelor de toxiinfecţie alimentară care au apărut pe parcursul timpului în Iaşi . Integrat în permanenţă în lanţul măsurilor de profilaxie şi combatere a bolilor infecţioase, în programele de supraveghere a teritoriului pentru boala diareică acută, a hepatitelor, a infecţiei HIV-SIDA, participant la manifestări ştiinţifice naţionale şi internaţionale, centru de pregătire a rezidenţilor în medicina de laborator, Laboratorul a devenit o veritabilă „inimă" a Spitalului de Boli Infecţioase „ Sf. Parascheva" din Iasi.
Denumirea iniţială a instituţiei a fost "Spitalul Izolarea Iaşi", aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" în octombrie 2000. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. "Gr. T. Popa" Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară
Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie "Gr. T. Popa" Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă
Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV
Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară
În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi**,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod:CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

Activitatea şi strategia laboratorului

Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod: FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

4.1.1.2. Entitate legala.

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** fiind subordonat **Managerului** – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Date de contact: Iasi, str. Octav Botez, nr. 2, cod poştal 700116.Telefon 0232.267.719, fax 0232.276.521, pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat OMS Nr. 11341/07.10.2004, fiind autorizat sanitar cu Autorizatia nr.11886/14.02.2008

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

Date de identificare fiscala:

COD FISCAL (CUI): 4541521

CONT CURENT: RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi si laboratorul de analize medicale – este coordonat de:

Manager General – **Prof. Dr. Carmen Dorobăţ**

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru
Responsabilul (Managerul) Calităţii – As. Lorena Zaborila, numit prin decizie
Locţiitor şef laborator – Chimist Valentina Holban

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie
Dr. Aida Badescu – Sef compartiment Biologie molecular

De asemeni au fost numiti responsabili de analiza, asa cum sunt definiti in lista personalului, din anexa.

4.1.1.3. Conduită etică

Managementul laboratorului a stabilit masuri pentru a se asigura de următoarele aspecte:

- nu există nici o implicare în niciuna din activităţi care să diminueze încrederea în competenţa, imparţialitatea, raţionamentul sau integritatea operaţională a laboratorului;
- managementul şi personalul sunt liberi de orice presiuni şi influenţe inadmisibile de ordin comercial, financiar sau altă natură care pot afecta negativ calitatea activităţii lor;

Astfel, laboratorul si personalul au asigurate independenta de decizie privind rezultatele analizelor efectuate, persoanele responsabile de analize in laborator nu sunt supuse nici unei presiuni de natura comerciala sau politică care ar putea influenta aprecierea tehnica.

Salarizarea personalului nu depinde de numărul şi de rezultatul analizelor efectuate.

Clienţii externi ai laboratorului, persoane fizice sau juridice, nu au alte relaţii cu laboratorul decât cele contractuale şi nu exercită nici o influenţă interna sau externa, de ordin comercial, financiar (sau de alta natura) si nici o presiune asupra laboratorului.

a) în cazul în care exista potenţiale conflicte de interese concurenţiale ele sunt declarate imediat, în mod deschis şi corespunzător;
b) Nu se utilizeaza probe pentru alte analize decit cele comandate, fara consimtamintul pacientului, cu exceptia repetarii probe.
c) Este asigurata confidenţialitatea informaţiilor:

Confidenţialitatea privind rezultatele analizelor este asigurată prin instruirea personalului în acest sens, înscrierea acestor cerinţe în fişa postului şi asumarea acestor cerinte prin semnarea unei declaraţii de confidenţialitate de către personalul laboratorului. Prin această declaraţie fiecare salariat se obligă:

- să păstreze confidenţialitatea tuturor datelor, informaţiilor şi documentelor de orice fel de la locul de muncă şi de la nivelul întregului laborator si cele legate de client

- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele şi documentele referitoare la activitatea laboratorului, despre care deţine informaţii
- să apere integritatea patrimonială de orice fel (materială, morală) a laboratorului.
- Sa accepte in caz de incalcare a acestor norme sanctiunile corespunzatoare conform legislatiei in vigoare si reglementarile interne ale organizatiei.

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

4.1.1.4. Managerul laboratorului (șeful de laborator)

Laboratorul este să fie condus de o persoană cu competenţă şi responsabilitate delegată pentru serviciile furnizate, seful de laborator.

Responsabilităţile acestuia includ aspecte profesionale, ştiinţifice, consultative sau de consiliere, de organizare, administrative şi de educaţie relevante serviciilor oferite de laborator.

Seful laboratorului deleagă unele sarcini şi responsabilităţi către locțiitorul său, totuşi acesta are responsabilitatea finală pentru funcţionarea şi administrarea de ansamblu a laboratorului, având competenţa, autoritatea şi resursele necesare în scopul îndeplinirii cerinţelor standardului.

Sarcinile şi responsabilităţile sunt documentate in fisa postului.

Printre responsabilitatile seful de laborator:

a) să furnizeze conducere efectivă a activităţii laboratorului medical, inclusiv planificarea bugetului, în conformitate cu atributiile acordate de către regulamentul spitalului
b) să relaţioneze efectiv cu autoritatea de acreditare RENAR cu autoritatile de reglementare aplicabile, cu medicii din clinicile spitalului, cu pacientii şi cu beneficiari, atunci când este necesar;
c) să asigure că există un număr corespunzător de personal cu pregătirea, instruirea şi competenţa necesare, pentru a furniza servicii de laborator medical care să întrunească nevoile şi cerinţele utilizatorilor;
d) să asigure implementarea politicii referitoare la calitate;
e) să implementeze un mediu de laborator în condiţii de siguranţă în conformitate cu normele de bună practică şi cerinţele aplicabile;
f) să servească ca un membru activ al personalului medical pentru acele locaţii deservite, dacă este aplicabil şi corespunzător;
g) să asigure furnizarea de recomandări clinice cu privire la alegerea examinărilor, utilizarea serviciului şi interpretarea rezultatelor examinării;
h) să selecteze şi să monitorizeze furnizorii laboratorului;
i) să selecteze laboratoarele subcontractate şi să monitorizeze calitatea serviciilor lor
j) să furnizeze programe de dezvoltare profesională pentru personalul laboratorului şi oportunităţi de
j) participare în activităţi ştiinţifice şi de altă natură ale organizaţiilor profesionale de laborator;

Loctiitor sef laborator

- Preia toate atributiile sefului de laborator in situatia in care acesta lipseşte din unitate

4.1.2.1. Angajamentul managementului

Managementul la cel mai inalt nivel isi afirma angajamentul sau pentru dezvoltarea laboratorului, inclusiv pentru dezvoltarea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi îmbunătăţirea continuă a eficienţei lui printr-o declaratie de angajament, afisa in laborator si cunoscuta de intreg personalul.

DECLARAŢIE DE ANGAJAMENT

Calitatea serviciilor oferite beneficiarilor noştri este foarte importantă pentru noi, de aceea sistemul de management al calităţii a fost proiectat, documentat şi implementat în cadrul Laboratorului de analize medicale a Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşicu scopul de a satisface cerinţele acestora la cel mai înalt nivel de calitate.

Ne angajam să asigurăm, printr-o bună practică profesională în paralel cu implementarea cerinţelor standardului SR EN ISO 15189:2013, cerinţele pacienţilor şi clinicienilor, cerinţele de reglementare şi cerinţelor Organismului Naţional de Acreditare.

Întreg personalul a fost instruit cu cerinţele SR EN ISO 15189:2013, este familiarizat cu politicile şi procedurile sistemului de management şi le aplică în activităţile pe care le desfăşoară.

Este asigurat sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorităţii corespunzatoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi poată îndeplini sarcinile.

Sunt aplicate proceduri care asigură protecţia informaţiilor confidenţiale.

Conducerea LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE al SPITALUL CLINIC BOLI INFECŢIOASE "SF. PARASCHEVA" IAŞI s-a angajat ca personalul laboratorului să nu fie supus nici unui fel de presiune internă sau externă, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care i-ar putea afecta negativ calitatea activităţii.

Laboratorul nu este supus nici unei influenţe din partea conducerii, care i-ar putea compromite confidenţialitatea rezultatelor, independenţa şi imparţialitatea tehnică.

Personalul laboratorului nu este implicat în nici o acţiune care i-ar putea diminua încrederea în competenţa, imparţialitatea şi deciziile sau integritatea sa funcţională.

DATA: MANAGER,

11.03.2015 Dr. Carmen Dorobat

Declaraţia Şefului de laborator:

În vederea aplicării în practică a declaraţiei de politică enunţată de Managerul Spitalului, mă angajez:

- să acţionez pentru îndeplinirea cerinţelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 şi ale politicii managementului de vârf;
- să monitorizez toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt condiţii pentru generarea de rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- să mă asigur că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă pentru îndeplinirea cerinţelor standardului;
- să definesc, să implementez şi să monitorizez nivelele de performanţă şi de îmbunatăţire a calităţii serviciilor medicale;
- să asigur cunoaşterea de către întregul personal a cerinţelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 şi a documentelor calităţii; să asigur condiţiile de participare la programe educaţionale pentru personalul laboratorului;
- să asigur o bună colaborare si cooperare a laboratorului cu clinicienii, urmărind satisfacerea cerinţelor acestora;
- să asigur o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laborator;
- să implementez un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici şi reglementări in vigoare;
- să răspund oricarei reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- să asigur o bună cooperare a laboratorului cu organismul de acreditare.

DATA : Şef de laborator

11.03.2015 Dr. Rodica Fântânaru

4.1.2.2.**Necesităţi utilizatori**

Managementul de laborator trebuie să asigure că serviciile de laborator, inclusiv serviciile de consiliere si de interpretare, îndeplinesc necesităţile pacienţilor şi a acelora care utilizează serviciile de laborator

4.1.2.3. POLITICA ŞI OBIECTIVELE PRIVIND CALITATEA ÎN LABORATOR

Conducerea Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi a stabilit că principala misiune a laboratorului de analize medicale este

cresterea competenţei laboratorului pentru asigurarea unor analize medicale la nivelul cerinţelor beneficiarilor noştri, a standardului de referinţă SR ISO 15189:2013 şi a cerinţelor de reglementare.

Pentru punerea in practica a acesteia urmărim urmatoarele obiective:

- implementarea şi menţinerea unui sistem de management al calităţii;
- menţinerea acreditării laboratorului;
- oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora;
- asigurarea de localuri şi condiţii ambientale corespunzătoare, prevăzute cu aparatura pentru monitorizarea condiţiilor de mediu;
- asigurarea de echipamente de analiză şi măsurare adecvate analizelor efectuate, asigurarea fondurilor necesare pentru buna lor functionare în vederea îmbunatăţirii calităţii analizelor;
- asigurarea condiţiilor de instruire şi perfecţionare continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerinţele sistemului de management al calităţii implementat în laborator;

  Atingerea obiectivelor va fi analizată periodic, in cadrul analizelor de management.

Personalul îşi desfăşoară activitatea astfel încât evită să fie implicat în orice ar putea diminua încrederea, incompetenţa, imparţialitatea, decizia sau integritatea funcţională a laboratorului.

Imi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor privind calitatea analizelor.

MANAGER, Data,
Dr. Carmen Dorobat 11.03.2015

4.1.2.4. Obiective şi planificare calitate

Managementul laboratorului stabileşte obiective ale calităţii măsurabile şi în concordanţă cu obiectivele generale definite prin politica referitoare la calitate, inclusiv cele necesare pentru a satisface nevoile şi cerinţele utilizatorilor.

Realizarea obiectivelor este responsabilitatea managementului laboratorului (sefului de laborator, RMC, RA).

Managementul de laborator se asigură că integritatea sistemului de management al calităţii este menţinută atunci când sunt planificate şi implementate modificări ale sistemului de management al calităţii.

4.1.2.5. Responsabilitate, autoritate şi relaţii interpersonale

4.1.2.5.1.Structura functionala

Structura funcţională este prezentată în anexele 1A, 1B ale MC, care prezintă Organigramele Spitalului, respectiv a Laboratorului de analize medicale din Spital.

Laboratorul are personal de management şi personal tehnic care are autoritatea şi resursele necesare realizării sarcinilor.

Coordonarea tehnica si administrativa a laboratorului ii revin sefului de laborator, fiind responsabil pentru activitatea întregului laborator.

Pe timpul absentei din unitate locul sefului de laborator este ţinut de loctiitorul sefului de laborator, desemnate prin decizie de către Managerul spitalului.

Supervizarea personalului este asigurată pe toată durata timpului de lucru în laborator, de persoane cu competenţe adecvate activităţilor desfăşurate de personal.

Persoanele care asigură supervizarea sunt reprezentate prin Şeful de laborator, Responsabilul cu managementul calităţii, şefii de departamente precum şi întregul personal cu studii superioare (responsabilii de analiză), iar sarcinile de supervizare sunt precizate în scris (fişa postului etc).

Supervizarea are urmatoarele scopuri: monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului laboratorului şi monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire etc.

Funcţiile care au responsabilităţi de supervizare sunt identificabile şi în organigrama laboratorului.

Şeful laboratorului efectuează activitatea de supervizare atât sub aspectul coordonării cât şi organizarii activităţii. În lipsa acestuia, activitatea de supervizare este asigurată de locţiitorii săi. Personalul cu studii superioare din laborator supervizează activitatea asistenţilor de laborator cu care lucreaza. Supervizarea se realizeaza in special in perioada de formare a noilor angajati. Personalul de supervizare are pregatirea, experienta si cunostintele necesare efectuarii unei supervizari corespunzatoare.

4.1.2.5.2. RESPONSABILITĂŢI PRIVIND CALITATEA

MANAGERUL SPITALULUI:

- Este responsabil implicit pentru administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se ofera servicii de calitate.
- Defineşte, implementează si monitorizează standardele de performanta si de imbunatatire a calitatii serviciilor medicale
- Aproba documentele sistemului de management al calităţii (MC, PGL) si modificările acestora;
- Planifică, stabileşte obiective strategice de dezvoltare si alocă resursele corespunzatoare mediului medical de lucru
- asigură o administrare eficace si eficienta a servicii oferite de laboratorul medical

- planifică bugetul laboratorului si controlul acestuia impreuna cu managementul financiar, in concordanta cu regulamentul organizatiei
- Aprobă organigrama laboratorului
- Aprobă necesarul de personal pentru a se asigura că există suficient personal calificat, cu instruire si experientă pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Aproba planul de instruire si perfecţionare continua a personalului.
- Colaborează în mod eficient cu organismele de acreditare si reglementare, oficiali ai administraţiei, specialisti in sănatate si pacienti
- Desemnează prin decizie şeful de laborator, responsabilul cu managementul calităţii (RMC), adjuncţii şefului de laborator, şefii de departament şi responsabilii de analize.
- Asigură un moral bun angajatilor.

Seful de laborator:

- Este responsabil pentru ansamblul activitatilor si administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se furnizeaza servicii de calitate.
- Defineşte, implementează şi monitorizează standarde de performanţă şi de imbunatăţire a calităţii serviciilor medicale;
- Monitorizează activitatile desfasurate in laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate corecte,
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare pentru dotarea cu echipamente, reactivi, materiale (planifica, cerceteaza direct si dezvolta corespunzator laboratorul)
- Lucrează în mod eficient împreună cu RMC şi colaborează cu organismele de acreditare şi reglementare, specialişti în sănătate şi pacienţi;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informatii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al comunitatii medicale
- Implementează Sistemul de Management al calităţii în laborator;
- Întocmeşte necesarul de personal şi îl propune spre aprobare conducerii, pentru a se asigura personal calificat suficient, cu instruire si experientă pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Asigură programe educaţionale pentru personalul laboratorului (întocmeşte planul anual de instruire a personalului) şi participă la programele educationale ale spitalului;
- Implementează un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici şi reglementări în vigoare;
- Planifică şi controlează cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului
- Planifică si controlează toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calitatii serviciilor,
- Întreprinde împreuna cu RMC, acţiuni preventive şi corective în cazul apariţiei de neconformităţi şi reclamaţii de la utilizatorii serviciilor laboratorului;
- Delegă responsabilităţi, către locţiitorul său şi către managerul calităţii, pe perioada în care lipseşte, iar această delegare se face prin decizie.
- Seful laboratorului împreună cu Managerul Spitalului colaborează cu RMC pentru asigurarea implementării Standardelor europene în vigoare în domeniul calităţii.

- Verifica documentele sistemului de management al calitatii
- Analizează neconformităţile, reclamaţiile, cauzele acestora şi întreprinde acţiuni corective şi preventive
- Verifică şi aprobă programul de lucru al personalului de laborator
- Realizează unele documente, informări sau raportări solicitate
- Asigură un moral bun angajatilor.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.
- Păstrează secretului profesional pentru analizele efectuate n laborator.

Responsabilul de management al calităţii

- Urmăreşte implementarea şi menţinerea sistemului de management în cadrul laboratorului
- Elaborează şi actualizează MC, PGL şi celelalte documente ale SM din laborator
- Gestionează documentele şi înregistrările privind calitatea
- Verifica modul de aplicare a documentelor calităţii si de efectuare a înregistrărilor
- Pregăteşte analiza sistemului de management al calităţii de către conducere si are acces direct la managementul la vârf unde se iau deciziile privind politica sau resursele laboratorului
- Întocmeşte planurile de audituri interne şi efectuează audituri
- Urmăreşte iniţierea şi desfăşurarea acţiunilor corective la neconformităţile constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern
- Însoţeşte echipele de audit extern
- Urmăreşte respectarea PGL şi PS şi păstrează înregistrări în această privinţă
- Reprezintă laboratorul pe linie de asigurarea calităţii şi ţine legătura cu organismul de acreditare
- Execută şi supraveghează analize
- Urmăreşte identificarea problemelor de calitate şi iniţierea acţiunilor corective;
- Informează operativ şeful de laborator despre toate neregulile ivite la executarea analizelor.
- Realizează unor documente, informări sau raportări solicitate
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.

RMC este inlocuit pe perioada absenţei din unitate de către o persoana desemnata prin decizie (locţiitor RMC).

c) Responsabilii de analiză, colaborează cu RMC în vederea menţinerii Sistemului de management al calităţii, participând la activităţi de instruire pe linia calităţii în laborator. Ei primesc de la Şeful laboratorului procedurile de examinare, standardele, instrucţiunile de lucru şi alte documente necesare execuţiei analizelor. Responsabilii de analiză/ executanţii analizelor au următoarele responsabilităţi:

- Supervizează personalul din subordine în activităţile de analiză

- Verifică funcţionalitatea echipamentelor şi a reactivilor de lucru;
- Recepţionează probele;
- Generează lista de lucru pentru fiecare analizor;
- Utilizează corect echipamentele de măsurare, realizând mentenanţa internă conform planificărilor;
- Execută unele analize medicale, conform regulilor din procedurile de examinare;
- Înregistrează datele rezultate din măsurători în registrele interne de lucru în care se calculează şi rezultatele;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informatii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Verifică şi validează rezultatele în caietul de lucru sau/şi în soft (acolo unde este cazul)
- Elaborează procedurile de examinare şi instrucţiunile de lucru
- Realizează şi verifică rezultatele controalelor interne şi propune eventuale măsuri de corecţie
- În cazul constatării unei deficienţe în activităţile de analiză comunică şefului de laborator şi decide împreună cu acesta măsurile care se impun
- Transmit rezultatele analizelor din caietul de lucru în buletinul de analiză în format electronic;
- Validează rezultatele pentru care este responsabil, semnează şi parafează buletinul de analiză (daca este cazul)
- Ţin evidenţa stocului de reactivi şi materiale consumabile necesare efectuării analizelor medicale;
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.

4.1.2.5.4. RELAŢIILE PROFESIONALE ÎN CADRUL LABORATORULUI

Relaţiile profesionale în cadrul laboratorului sunt relaţii de subordonare conform organigramei şi relaţii de colaborare. Fiecare funcţie are stabilite responsabilităţile prin fisa postului responsabilitatile inclusiv in domeniul calitatii, limitele competentei si relatiile in cadrul laboratorului. Personalul laboratorului îşi cunoaşte limitele competenţei sale statuate în fişele posturilor.

Managementul laboratorului se asigură că fiecare membru al personalului înţelege rolul pe care-l are în sistem şi măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de management fixate. Stabilirea proceselor de comunicare adecvate în cadrul laboratorului cu circulaţia adecvată a informaţiei şi deciziei în organizaţie şi un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

4.1.2.5.4. Delegarea responsabilității

Pe timpul absentei din unitate locul sefului de laborator este ţinut de loctiitorul şefului de laborator, desemnat prin decizie de către Managerul spitalului.

4.1.2.6. Comunicare

Managementul de laborator a stabilit modalități de comunicare adecvate între laborator şi părţile interesate (printr-o diagrama de comunicare) şi se asigură că au loc comunicări cu privire la eficacitatea proceselor de pre-examinare, examinare şi post - examinare de laborator şi a sistemului de management al calităţii.

Comunicarea internă are urmatoarele obiective:

- transmiterea sarcinilor de serviciu curente;
- asigurarea bunei funcţionări a întregului flux tehnologic al probelor, de la primirea acestora şi până la eliberarea rezultatelor (trasabilitatea probelor);
- raportarea stadiului îndeplinirii sarcinilor de serviciu;
- raportarea situaţiei neconformităţilor şi a reclamaţiilor;
- raportarea situaţiei îndeplinirii obiectivelor generale şi specifice în domeniul calităţii;
- raportarea necesităţilor materiale sau umane pe care le are laboratorul.

Comunicarea externă se realizează la interfaţa Autorităţi – Organizaţie şi clinicieni - laborator are urmatoarele obiective:

- comunicarea diferitelor decizii ale Autorităţilor sanitare, Ordine de Guvern, Standarde;
- identificarea cerinţelor clinicianului;
- stabilirea capabilităţii laboratorului de a răspunde cererilor de analize;
- consilierea clinicilor cu privire la recoltarea probelor;
- cooperarea cu clinicienii pe tot parcursul furnizării serviciilor;
- comunicarea cu clinicianul în cazul în care rezultatele încercărilor au valori de alertă, elementele de consiliere;
- determinarea satisfactiei clinicienilor;
- tratarea reclamaţiilor.

Personalul laboratorului este încurajat să facă propuneri de îmbunătăţire a oricărui aspect al serviciilor de laborator. Propunerile sunt evaluate, implementate după caz şi este furnizat feedback către personal, înregistrările propunerilor şi acţiunilor luate de către management fiind păstrate.

Detalii privind modalitățile de comunicare sunt definite în Procedura de Consiliere si comunicare cod PG 4.7.

4.1.2.7 Responsabilul cu managementul calitatii

Managementul laboratorului a numit un Responsabil cu mangementul calităţii, care, indiferent de alte responsabilităţi, are responsabilitatea şi autoritate delegate care includ:

- să asigure că procesele necesare sistemului de management al calităţii sunt stabilite, implementate şi menţinute;
- să raporteze către managementul de laborator, la nivelul la care sunt luate deciziile asupra politicii, obiectivelor şi resurselor laboratorului, performanţa sistemului de management al calităţii şi orice necesitate de îmbunătăţire;
- să asigure promovarea conştientizării nevoilor şi cerinţelor utilizatorilor la nivelul întregii organizaţii a laboratorului.

4. 2 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII

4.2.1 Cerinţe generale

Laboratorul a stabilit, a implementat şi menţine un sistem de management corespunzător obiectului sau de activitate şi cerinţelor standardului SR ISO 15189:2013.

Laboratorul a documentat toate politicile sale, procesele, programele, procedurile şi instrucţiunile în măsura necesară, pentru a asigura calitatea rezultatelor încercărilor.

Au fost stabilitate succesiunea si interactiunea proceselor sistemului de management al calitatii (Harta proceselor, din anexa la manual).

Documentaţia sistemului de management este transmisă, înţeleasă, disponibilă şi implementată de către personalul adecvat. Sistemul de management al laboratorului este în concordanţă cu cerinţele documentelor de referinţă. Managementul la varf se asigura de integritatea sistemului se pastreaza, chiar atunci cand exista modificari, aducand la cunostinta acest lucru personalului din laborator.

4.2.2 Cerinţe referitoare la documentaţie

4.2.2.1 Generalităţi

Structura sistemului de management aplicată în laborator, cuprinde structura funcţională, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi procedurile de examinare.

Structura documentelor sistemului calităţii laboratorului este următoarea:

- declaraţii privind politica referitoare la calitate şi obiectivele calităţii
- manualul calităţii
- proceduri generale
- proceduri de examinare
- proceduri operationale
- instrucţiuni de lucru
- manuale de operare
- înregistrări
- copii ale reglementărilor aplicabile, standarde şi alte documente normative.

Documentaţia poate fi păstrată în orice formă sau tip de mediu, asigurându-se ca acesta să fie uşor accesibilă şi protejată de modificări neautorizate şi deteriorare.

4.2.2.2. Manualul calităţii

Laboratorul a elaborat acest manual al calitatii care include:

a) politica referitoare la calitate;

b) descrierea scopului sistemului de management al calităţii;

c) prezentarea organizaţiei şi structurii de management a laboratorului şi amplasarea sa în firma;

d) descrierea rolurilor şi responsabilităţilor managementului laboratorui (inclusiv a sefului de laborator şi a managerului calităţii) pentru asigurarea conformităţii cu standardul de referintă

e) descrierea structurii şi relaţiilor documentaţiei utilizate în sistemul de management al calităţii;

f) politici documentate stabilite pentru sistemul de management al calităţii şi referire la activităţile manageriale şi tehnice care îl susţin;

4.2.2.2.Structura Manualului Calităţii

Manualul Calităţii este structurat pe sase capitole.

Fiecare capitol şi subcapitol descrie modalitatea în care laboratorul realizează cerinţele din standarde, precum şi dovezile obiective privind implementarea acestor cerinţe.

Manualul tratează toate cerinţele standardului SR ISO 15189:2013, făcând referire, acolo unde este necesar, la proceduri generale şi de examinare şi instrucţiuni de lucru.

Manualul calităţii şi modificările la manual sunt elaborate de către RMC împreună cu şeful laboratorului, sunt verificate şi avizate de către şeful laboratorului, controlat conform procedurii generale **Controlul documentelor – PGL-4.3.**

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia cât şi retragerea exemplarelor perimate se face de către RMC pe baza listei de difuzare prezentate în anexă la PGL-4.3.

Manualul Calităţii se editează într-un singur exemplar verificat şi aprobat. Acesta este exemplarul care se păstrează în arhivă după anulare, identificat prin formula "exemplar anulat" pentru evitarea utilizării neintenţionate. Celelalte exemplare sunt copii ale acestuia. Gestionarea exemplarelor se face de către RMC. Accesul la exemplarele din laborator se face cu aprobarea şefului de laborator. Aceste exemplare vor fi păstrate în dulap sub cheie.

Gestionarea exemplarelor difuzate în regim controlat, se face de către destinatar, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate. La exemplarele difuzate în laborator responsabilitatea gestionării revine RMC din laborator.

Există şi exemplare ale Manualului Calităţii care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme) pentru care nu există obligaţia actualizării.

4. 3 CONTROLUL DOCUMENTELOR

Laboratorul a stabilit şi menţine procedura generală PGL-4.3"Controlul documentelor" pentru controlul tuturor documentelor (generate intern sau din surse externe) care fac parte din documentaţia sistemului calităţii.

Toate documentele difuzate personalului în laborator, ca parte a sistemului calităţii sunt analizate şi aprobate pentru folosire, de către un personal autorizat, înainte de difuzare.

Documentele SM ale laboratorului, care sunt ţinute sub control sunt cuprinse în listele centralizatoare (pe tipuri de documente.

Documentele SM sunt identificate prin: denumire, cod, ediţie, revizie, număr de pagină, număr de exemplar şi autoritatea emitentă.

Elaborarea documentelor SM este responsabilitatea şefului de laborator în colaborare cu RMC, pentru MC şi procedurile generale cât şi pentru procedurile de examinare şi proceduri de lucru.

Şeful laboratorului verifică MC, PGL şi le avizează.

Documentele SM sunt analizate periodic sau ori de câte ori este necesar. Modificările documentelor, verificarea şi aprobarea modificărilor se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, verificat şi aprobat documentele iniţiale. Difuzarea modificărilor şi retragerea documentelor modificate se face de către RMC, pe baza listei de difuzare/retragere. Documentele retrase se distrug. Gestionarea documentelor originale şi a arhivei de istorie se face de către RMC.

Documentele difuzate în regim controlat sunt gestionate de către destinatarii acestora.

Detalii privind activitatea şi controlul documentelor SM, responsabilităţile şi înregistrările se prezintă în PGL-4.3 Controlul documentelor.

4.4 Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de analiză a contractelor existente şi a cererilor de ofertă și de revizuire a acestora, PGL 4.4 Contracte de servicii.

Orice solicitare acceptată este considerată contract.

Contractele de furnizare a serviciilor medicale de laborator iau în considerare cererea, examinarea şi raportarea rezultatelor. Contractul precizează informaţiile necesare cu privire la cererea de analiză, pentru a asigura o examinare şi o interpretare a rezultatelor corespunzătoare.

Atunci când se încheie un contract de furnizare de servicii medicale de laborator, trebuie să fie îndeplinite următoarele cerințe:

1). Cerinţele clienţilor şi utilizatorilor laboratorului, inclusiv procesele de examinare utilizate de laborator sunt definite, documentate şi înţelese.

Astfel, sunt comunicate clientului urmatoarele infomatii:

a) locaţia laboratorului si programul de lucru al laboratorului;
b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare
c) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informaţii cu privire la probele necesare, volumul probelor, măsuri de precauţie speciale, timpul de primire al rezultatelor (care poate fi, de asemenea, furnizat în categorii generale sau pentru grupuri de examinări), intervale biologice de referinţă şi valori clinice de decizie;
d) instrucţiunile de completare pentru formularul de cerere;
e) instrucţiuni de pregătire a pacientului;
f) instrucţiuni pentru probe recoltate de pacient;
g) instrucţiuni pentru transportul probelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare
h) orice cerinţe privind consimţământul pacientului (de exemplu, consimţământul de a dezvălui informaţii clinice şi de istoric familial profesioniştilor relevanţi de îngrijire a sănătăţii, în cazul în care este necesară trimiterea);
   i) criteriile de laborator pentru acceptarea şi respingerea probelor;
   j) o listă de factori cunoscuţi că pot afecta în mod semnificativ performanţa de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
   k) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările şi interpretarea

rezultatelor examinării; politica de laborator privind protecţia informaţiilor cu caracter personal;

l) procedura laboratorului privind reclamaţiile.

m) Laboratorul furnizeaza pacienţiilor şi utilizatori informaţii cu privire la procedura clinică de efectuat, pentru a permite consimţământul informat.

n) laboratorul a definit responsabilitățile privind consilierea pacienților, dacă este nevoie

2). Laboratorul are capacitatea şi resursele pentru a îndeplini cerinţele.

3). Personalul de laborator are aptitudinile şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor propuse

4). Procedurile de examinare alese să fie alese astfel incât să fie adecvate şi să poată satisface nevoile clienţilor

5). Clienţii şi utilizatorii să fie informaţi cu privire la abaterile de la contract care influenţează rezultatele examinării.

6). Clientul să fie informat cu privire la orice lucrare transmisă de către laborator unui laborator contractat sau unui consultant.

La intervale stabilite este efectuată o analiză a capabilităţii laboratorului, cuprinzând înregistrări referitoare la: dotarea cu echipamente de înaltă performanţă, personal competent şi cu înaltă calificare, reactivi de calitate, materiale de control şi calibratori, asigurarea controlului de calitate intern şi extern, validarea metodelor din laborator şi reţeaua informatizată.

4.4.2.REVIZUIREA CONTRACTELOR DE SERVICII

În cazul revizuirii contractelor pentru furnizarea de servicii medicale de laborator sunt incluse toate aspectele contractului, fiind păstrare înregistrări ale acestor revizuiri inclusiv orice modificări la contract şi orice discuţii pertinente.

Dacă este necesară modificarea contractului după aprobare se reia procesul de analiză în acelaşi mod.

4.5. EXAMINARE DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

4.5.1 Selectarea şi evaluarea laboratoarelor contractate şi a consultanţilor

Pentru situaţia în care laboratorul trebuie să apeleze la alte laboratoare, politica laboratorului este de a colabora cu laboratoratoare verificate şi evaluate, conform unei proceduri interne PGL 4.5, Examinare de catre laboratoare contractate.

În acest mod laboratorul se asigură de competenţa şi capabilitatea laboratorului subcontractant. Aceasta evaluare se repetă anual, ţinand cont şi de rezultatele colaborarii anterioare.

Procedura definește condițiile în care se face contractare analizelor:

a) Laboratorul este responsabil pentru selectarea laboratorului contractat şi a consultanţilor contractaţi, pentru monitorizarea calităţii execuţiei şi pentru asigurarea privind competenţa laboratoarelor si consultanţilor contractaţi de a executa analizele solicitate.

b) Contractele cu laboratoare şi consultanţi contractaţi sunt revizuite periodic pentru a

asigura că cerinţele relevante ale SR EN ISO 15189:2013 sunt îndeplinite.

c) Pastrarea de inregistrari cu privire la revizuirea contractelor.

d) Toate laboratoarele și consultanţii contractaţi ale căror opinii sunt solicitate, sunt înregistrate într-un registru special destinat.

Cererile de analiză şi rezultatele contractate sunt păstrate pentru o perioadă definită.

4.5.2. Furnizarea rezultatelor examinarilor

De regulă, rezultatele emise de aceste laboratoare sunt eliberate in forma originala.
Laboratorul îşi asumă responsabilitatea pentru rezultatele acestor analize.

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de selectare şi utilizare a serviciilor de întreţinere, pentru aprovizionare cu echipamente, reactivi, materiale, pentru a fi asigurat că acestea vor corespunde cerinţelor specificate în standardele de metodă. Există proceduri şi criterii de inspecţie, recepţie sau respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

În vedere aprovizionării cu echipamente, reactivi, materiale şi servicii laboratorul întreprinde următoarele acţiuni:

- întocmeşte un referat de necesitate
- stabileşte criterii de acceptare pentru produsele de aprovizionat
- documentarea privind echipamentele solicitate, consultarea cataloagelor diferitelor firme cunoscute şi reputate
- solicitare de oferte de la firme reputate în domeniu, atât de la furnizorii de servicii cât şi de la cei de materiale
- evaluarea furnizorilor de aparatură, reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea serviciilor
- analizarea ofertelor şi alegerea celei mai convenabile pe baza raportului performanţei tehnice, calitate şi preţ.

În comenzile de aprovizionare şi în contracte se specifică:

- caracteristicile solicitate şi cerinţele de asigurare a calităţii
- se solicită declaraţii de conformitate, certificare de sistem ISO 9001/2008 a furnizorului, verificare metrologică/etalonare.

Recepţia echipamentelor, reactivilor şi materialelor se face fie de către şeful laboratorului, fie de către RMC. La recepţie se verifică îndeplinirea condiţiilor specificate şi nu sunt utilizate înainte de a fi inspectate sau verificate tehnic, ca fiind conforme cu cerinţele specificate. Se întocmeşte procesul verbal de recepţie.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condiţiile specificate, echipamentul sau materialele se depozitează separat şi se întocmesc formele de refuz, iar în cazul serviciilor se refuză plata serviciilor. Depozitarea echipamentelor şi materialelor se face în spaţii special amenajate.

Procedura generală PGL-4.6, Servicii externe si aprovizionare, prezintă detaliat activitatea de aprovizionare, responsabilităţile şi înregistrările privind activitatea de aprovizionare.

4. 7. SERVICII DE CONSILIERE

Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandări/ consiliere asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenţei de repetare a analizei şi tipului de probă necesar, indicaţii clinice şi limitările procedurilor de examinare.

Atunci când este cazul, se asigură interpretarea rezultatelor analizelor si se face consiliere privind cazuri clinice individuale.

Pot avea loc întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator şi alte cadre medicale, referitoare la promovarea eficienta a serviciilor laboratorului, consultanţă pe teme ştiinţifice şi logistice, cum ar fi cazurile în care probele nu îndeplinesc criteriile de acceptare.

Laboratorul aplica o politica si o procedura documentata privind cooperarea cu clientii sau reprezentantii acestora pentru clarificarea cerintelor acestora si inregistrarea performantelor laboratorului, relativ la activitatea efectuata asigurand confidentialitatea fata de alti clienti, PGL-4.7- Consiliere si comunicare.

4. 8. REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR

Laboratorul are o politică şi o procedură PGL-4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, pentru rezolvarea sugestiilor şi reclamaţiilor primite de la clienţi cu scopul remedierii imediate a situaţiei. Sunt întreprinse acţiuni corective şi prevenire atunci când este cazul şi acţiuni de îmbunătăţire a activităţii. Sunt menţinute înregistrări ale tuturor reclamaţiilor şi ale acţiunilor corective întreprinse de laborator. Reclamaţiile sunt analizate de şeful de laborator şi responsabilul de analiză unde s-a produs reclamaţia.

Laboratorul poate primi sugestii şi reclamaţii verbal sau în scris. Reclamaţiile verbale se recepţionează de personalul care vine în contact cu clienţii: asistentul de laborator, şeful de laborator, chimist.

Toate reclamaţiile se înregistrează în registrul de reclamații.

Şeful de laborator verifică periodic registrul de reclamaţii şi rezolvă probleme apărute. Reclamaţiile scrise sunt primite de către şeful de laborator şi analizate împreună cu RMC-ul.

Neconformităţile se tratează conform procedurii PGL-4.9 Identificarea Controlul neconformităţilor.

Răspunsul la reclamaţia scrisă este dată în scris de către şeful de laborator în termen de cel mult 10 zile.

În cazul în care s-au constatat neconformităţi, în răspunsul scris se face referire la măsurile corective care au fost luate.

Informaţiile rezultate după analiza reclamaţiilor se constituie în potenţiale de îmbunătăţire pentru activitatea laboratorului.

4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR

În cazurile în care se constată în desfăşurarea analizelor de laborator, aspecte neconforme cu procedurile implementate, laboratorul aplică o procedură de tratarea a acestor neconformităţi.

Neconformităţile la analize sunt identificate în următoarele condiţii:

- verificări şi controale curente efectuate
- rezultate neconforme
- indicatorii de control al calităţii
- analiza reclamaţiilor
- comentariile personalului
- auditul intern
- analiza SM
- verificarea echipamentelor sau a reactivilor si materialelor consumabile
- verificarea buletinelor de analiză.

Şeful de laborator, RMC-ul, responsabilii de analiză au autoritatea şi obligativitatea opririi activităţii (analizei neconforme) în scopul identificării cauzei. După îndepărtarea cauzelor, şeful laboratorului/ RMC/ RA au autoritatea şi responsabilitatea reluării activităţii. Analizele neconforme sunt analizate de şeful laboratorului în colaborare cu RMC şi responsabilii de analiză şi rezolvate de aceştia.

Laboratorul a inplementat o procedura, PGL 4.9, prin care sunt definite si detaliate:

a) responsabilităţile şi autorităţile pentru tratarea neconformităţilor sunt desemnate;
b) acţiunile ce trebuie întreprinse imediat ;
c) oprirea analizele şi retinerea rapoartelor cât este necesar;
d) analiza semnificaţiei medicale a oricărei examinări neconforme, infomarea medicului sau persoanei responsabile pentru utilizarea rezultatelor;
e) retragerea rezultatelor examinărilor neconforme sau potenţial neconforme, deja emise, sau identificarea corespunzătoare, dacă este cazul;
f) responsabilitatea pentru autorizarea reluării examinărilor este definită;
h) documentarea şi înregistrarea neconformitatii, aceste înregistrări fiind revizuite la intervale de timp specificate, pentru a determina tendinţele şi pentru a iniţia acţiuni corective.

Şeful de laborator este responsabil pentru aplicarea acestei proceduri.

4.10. ACŢIUNI CORECTIVE

Laboratorul are documentată şi aplică o procedură privind stabilirea de acţiuni corective în cazul constatării de neconformităţi. Scopul acestora este eliminarea cauzelor şi prevenirea reapariţiei neconformităţilor.

Necesitatea stabilirii de măsuri corective se identifică în următoarele situaţii:

- controale curente şi verificări
- reclamaţii
- audituri interne şi externe
- analiza sistemului calităţii de către conducere

- observarea sau supervizarea personalului
- verificarea buletinelor de analiză şi a certificatelor de etalonare.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. În aceste situaţii se întocmeşte Fişa de neconformităţi, acţiuni preventive şi corective.

Acţiunile corective trebuie să fie corespunzătoare complexităţii problemei şi să fie proporţionale cu riscurile întâmpinate.

Pentru stabilirea acţiunilor corective procedurile de examinare de analiză trebuie să fie sistematic analizate la intervale regulate. Înregistrările privind acţiunile corective sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC şi şeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Detalii cu privire la modului de stabilire al actiunilor corective se regasesc in procedura PGL 4.10, Actiuni corective.

4.11. ACŢIUNI PREVENTIVE

Laboratorul de Analize Medicale are documentată şi aplică o procedură privind stabilirea de acţiuni preventive în cazul identificării domeniilor în care sunt găsite sursele potenţiale de neconformităţi, fie tehnice, fie legate de sistemul calităţii. Scopul acestora este eliminarea cauzelor şi prevenirea apariţiei neconformităţilor.

Necesitatea stabilirii de măsuri preventive se identifică în următoarele situaţii:

- analiza procedurilor operaţionale
- analize de date
- analize ale tendinţelor şi ale riscului
- asigurarea externă a calităţii.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi surse potenţiale de neconformităţi. În aceste situaţii se întocmeşte Fişa de neconformităţi, acţiuni preventive şi corective, de către şeful laboratorului.

Laboratorul iniţiază acţiuni preventive şi se asigură că acestea sunt eficiente.

Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC şi şeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

4.12. ÎMBUNĂTĂŢIRE CONTINUĂ

În scopul asigurării adecvării SM şi a politicii privind calitatea la cerinţele standardelor de referinţă, laboratorul şi-a stabilit prin politica calităţii obiective menite să imbunatăţească continu eficacitatea sistemului de management al calităţii. Astfel laboratorul şi-a stabilit o serie de obiective cum ar fi:

- imbunatatirea continua a eficientei sistemului de management al calitatii
- oferirea de servicii de analize către clienţi la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora;

- metode de examinare utilizate, în concordanță cu cerințele utilizatorilor serviciilor laboratorului
- menţinerea acreditării laboratorului;
- instruirea şi perfecţionarea continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerinţele sistemului de management al calităţii;
- dotarea cu echipamente adecvate cu cerintele și necesitățile beneficiarilor noștri
- existenta personalului calificat, adecvat necesităților laboratorului.

Aceste obiective prespun în permanenţă o analiză atentă a datelor si informaţiilor din sistemul de management al calităţii, pentru a acţiona în permanenţă pentru îmbunatăţirea eficacităţii sistemului calităţii.

Toate procedurile operaţionale sunt analizate sistematic de către managementul laboratorului la intervale definite de timp (anual) pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunităţi de îmbunătăţire în sistemul de management al calităţii, sau în practicile tehnice.

Îmbunătăţirea continuă reprezintă o activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îmbunatăţi cerinţele.

Un control eficient al sistemului calităţii, care să faciliteze o îmbunatăţire continuă a sistemului de management al calităţii se realizează prin:

- respectarea politicilor şi obiectivelor stabilite şi implementate în laborator;
- o analiză eficace a rezultatelor auditurilor interne si externe;
- analiza informaţiilor de la clienţi;
- analiza reclamaţiilor;
- aplicarea de măsuri corective şi preventive;
- creşterea continuă a competenţei personalului;
- analiza calităţii rezultatelor prin participare la comparări interlaboratoare, etc.
- toate procedurile operationale sunt analizate sistematic la intervale definite de timp

Oportunităţile de îmbunatăţire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor, informaţiilor din sistemul de management al calităţii ca urmare a:

- Auditurilor interne si externe;
- Analizei efectuate de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Analiza reclamaţiilor;
- Analiza chestionarelor de satisfacţie a clienţilor;
- Analiza cauzelor neconformitaţilor;
- Analiza rezultatelor controlului extern interlaboratore;
- Analiza rezultatelor instruirilor interne;
- Analiza controalelor efectuate de organisme naţionale şi internaţionale.

Modalităţi de îmbunătăţire

In permanenţă conducerea laboratorului are în vedere orice modalitate prin care să îmbunatăţească sistemul său de management al calităţii.

Activităţile de îmbunătăţire sunt direcţionale către domeniile de maximă prioritate stabilite pe baza evaluărilor de risc.

Pentru o bună urmărire a stadiului implementării masurilor de imbunatire, acestea sunt transpuse în programe de acţiuni de îmbunătăţire, asa cum este prevăzut în PGL 4.12 Imbunatatirea continua.Monitorizarea indicatorilor de calitate.

Eficacitatea acţiunilor luate este determinată printr-o analiză concentrată sau audit al domeniului de interes.
Planurile de imbunatatire si obiectivele eferente sunt aduse la cunostinta personalului, pentru ca fiecare sa isi poate aduce contributia sa la imbunatățirea sistemului.

4. 13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE

Laboratorul Analize Medicale a documentat şi aplică o procedură PGL-4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, privind identificarea, completarea, pastrarea, colectarea, accesarea, regasirea, stocarea si distrugerea in conditii de securitate, arhivarea înregistrărilor tehnice şi ale calităţii efectuate în scopul asigurării trasabilităţii analizelor efectuate si functionarii eficiente a sistemului de management al calitatii (inclusiv a înregistrărilor electronice).

Procedura stipulează că toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi trebuie să fie depozitate şi păstrate astfel încât, să fie prompt regăsibile, în încăperi care asigură un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea şi distrugerea lor, şi care să prevină pierderile. Durata de păstrare a fost stabilită la cinci ani.

Înregistrările pentru fiecare analiză conţin suficiente informaţii care să faciliteze, dacă este posibil, identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analizăa să se repete în condiţii cât mai apropiate posibil de cele iniţiale. Înregistrările includ identitatea personalului pentru efectuarea fiecărei încercări şi verificarea rezultatelor.

Condiţiile de păstrare şi arhivare asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea. Accesul la înregistrări este limitat personalului de laborator şi cu acordul şefului de laborator pentru alte persoane din afara laboratorului.

Pentru inregistrarile pe suport electronic laboratorul are stabilite reguli pentru salvarea acestora, pentru prevenirea accesului neautorizat sau modificarea acestor inregistrari.

4. 14. EVALUARE SI AUDITURI

4.14.1. Generalitati

Laboratorul efectuează periodic, conform unei planificări şi proceduri PGL-4.14 Evaluare si auditul intern, audituri interne ale activităţilor sale, pentru a verifica dacă funcţionarea sa, continuă să satisfacă cerinţele sistemului de management şi ale referenţialului, implementarea, mentinerea si realizarea obiectivelor referitoare la calitate, in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO 15189:2013.
Scopul auditului este să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii. Rezultatele evaluării şi activităţile de îmbunătăţire sunt incluse ca date de intrare în analiza de management.

4.14.2. Analiză periodică a cererilor de analiza şi adecvarea procedurilor şi cerinţelor pentru probe

Personalul autorizat al laboratorului analizeaza periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.

Laboratorul analizeaza periodic volumul probelor recoltate / primite, recipientele de recoltare şi cerinţele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate în cantitate insuficientă si nici în cantităţi excesive şi că probele sunt recoltate corespunzător pentru a conserva măsurandul.

4.14.3 Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicită informaţii referitoare la percepţia beneficiarilor cu privire la serviciile laboratorului (conform procedurii PGL 4.7). Periodic, sunt distribuite pacientilor si colaboratorilor chestionare de evaluare a satisfactie clientilor, care sunt anonime pentru respectarea confidentialitatii. Rezultatele chestionarelor sunt evaluate si discutate in cadrul analizelor de management.

In acelasi timp, daca este necesar, se iau masuri imediate de corectie sau imbunatatire.

4.14.4 Propunerile personalului

Managementul de laborator incurajează și ia în considerație orice propunere de îmbunătățire venită din partea personalului, cu privire la orice aspect al serviciilor de laborator.

Propunerile sunt înregistrate, evaluate, implementate după caz, iar personalul este informat cu privire la actiunile implementate.

4.14.5 Audit intern

Programul anual de audit intern cuprinde toate elementele sistemului calităţii, inclusiv activităţile de analiză. Responsabilul cu managementul calităţii planifică şi organizează auditul intern împreună cu şeful laboratorului, aşa cum este cerut de planificare şi aşa cum este impus de management, pe baza unui plan anual.

Fiecare element al sistemului de management este auditat o dată pe an, planul de audit trebuind să cuprindă, pe cit posibil, toate elementele sistemului de management inclusiv activitatea de analiză.

Auditul este efectuat de personal instruit şi calificat ca auditor intern.

Pe lângă auditul intern planificat se efectuează şi audituri interne neplanificate în cazul reclamaţiilor.

Constatările auditului se consemnează în raportul de audit şi fişa de neconformităţi si sunt transmise managementului laboratorului, se utilizeaza la analiza SMC de catre conducere.

Urmărirea modului de rezolvare a situaţiilor neconforme în urma auditului, revine RMC care va consemna rezolvarea în fişa de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.

Procedura generală PGL-4.14 Evaluare si auditul intern cuprinde detalii privind activităţile de audit intern, responsabilitati şi înregistrări.

4.14.6 Managementul riscului

Laboratorul evaluează impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor analizelor, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor, în conformitate cu o

procedură operationala POL 07, Managementul riscurilor in laboratorul medical. Procesele pentru care sau identificat riscuri sunt corectate imediat.

4.14.7 Indicatori calitate

Laboratorul stabileste indicatori ai calităţii pentru a monitoriza şi evalua performanţa pe tot parcursul aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare şi post-examinare.

Astfel, se urmaresc în principal:
- Numărul probelor respinse ca fiind neconforme
- Numarul de cereri cu erori de inregistrare
- Numar de buletine corectate.
- Numarul rezultate lor eliberate in timpul de raspuns stabilit
- Alti indicatori cu privire la procese ne-examinare
- Alti indicatori care sa reflecte contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului

Procesul de monitorizare a indicatorilor calităţii este planificat conform procedurii PGL 4.12 Imbunatatirea ceea ce include stabilirea obiectivelor, metodologia de evaluare, interpretarea lor, limitele, masurile necesare şi durată de măsurare.

Indicatorii sunt revizuiţi periodic pentru a asigura adecvarea lor continuă.

4.14.8 Revizuiri de către organizaţii externe

In cazul in care, cu ocazia auditurilor sau evaluarilor din afara laboratorului (de ex. RENAR, CAS), se constata că laboratorul are neconformităţi sau potenţiale neconformităţi, se vor întreprinde acţiuni imediate corespunzătoare şi, după caz, acţiuni corective şi acţiuni preventive pentru a asigura menţinerea continuă a conformităţii cu cerinţele standardului, fiind pastrate înregistrări ale auditurilor şi ale acţiunilor corective şi ale acţiunilor preventive luate.

4. 15. ANALIZA DE MANAGEMENT

În scopul asigurării adecvării SM şi a politicii privind calitatea la cerinţele standardelor de referinţă Laboratorul de Analize Medicale a elaborat şi aplică o procedură generală PGL-4.15 Analiza efectuată de management; de analiza periodica si planificata a sistemului de management al calitatii si a activitatilor de analiză pentru a se asigura ca SMC al laboratorului este adecvat cerintelor SE EN ISO 15189:2013, este eficace si se imbunatateste continuu.

Managementul executiv al laboratorului se efectuează periodic, în conformitate cu un program şi cu proceduri prestabilite, o analiză a sistemului propriu al calităţii şi a activităţilor de analiză şi consultare, pentru a se asigura continua adecvare şi eficacitate în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri, care sunt necesare în SM şi în funcţionarea laboratorului.

RMC împreună cu şeful laboratorului planifică analiza sistemului de management, care se realizează anual.

Analiza se efectuează conform PGL-4.15 Analiza efectuată de management şi ţine cont de:

a) Politica si obiectivele calității
b) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele

c) evaluare feedback de la utilizator
d) sugestiile personal
e) audituri interne
f) managementul riscului
g) utilizarea indicatorilor calităţii
h) analize efectuate de organizaţii externe
i) rezultatele participării în programe de comparare inter-laborator
j) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
k) performanţa furnizorilor
l) identificare şi control neconformităţi
m) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive
n) acţiuni de urmărire de la analizele de management anterioare

4.15.3 Activităţi de analiză

În cadrul analizei de management se analizează informaţiile din datele de intrare privind cauzele neconformităţilor, tendinţe care indică probleme de proces, inclusiv evaluarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi necesitatea unor modificări ale sistemului de management al calităţii, inclusiv politica referitoare la calitate şi obiectivele calităţii.
Sunt evaluate obiectiv, de asemenea, calitatea şi caracterul adecvat al contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului trebuieîn măsura în care este posibil.

4.15.4 Date de ieşire din analiză

Constatările analizei de management sunt consemnate într-un raport, care documenteaza masurile stabilite. Constatările și acțiunile stabilite sunt prezentate personalului laboratorului

O perioadă tipică pentru efectuarea unei analize a conducerii este considerată a fi o dată la 12 luni.

Pot fi stabilite intervale mai mici de timp între analize, lucru care permite să fie întreprinse mult mai repede acţiuni, ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în SM, sau în alte practici.

Constatările rezultate în urma analizei efectuate de management şi acţiunile care decurg din aceasta sunt înregistrate, iar personalul este informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei.

CAPITOLUL 5. CERINŢE TEHNICE

5. 1. PERSONALUL

5.1.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat o procedura cu privire la managementul de personal şi la înregistrările necesare pentru tot personalul pentru a indica conformitatea cu cerinţele.

5.1.2 Calificările personalului

Managementul a documentat calificările personalului pentru fiecare post. Calificările trebuie să reflecte educaţia, formarea, experienţa corespunzătoare şi aptitudinile necesare demonstrate, şi să fie adecvate sarcinilor executate.
Opiniile si interpretari din buletinul de analiza sunt emise de catre medicul de laborator.

Conducerea laboratorului asigură laboratorul cu personal competent şi suficient, având studiile, calificarile profesionale, instruirea, abilitatile, cunoştinţele tehnice şi experienţa necesară pentru executarea analizelor din domeniul de competenţă declarat al laboratorului.

Managementul laboratorului se asigură cu personal care efectuează activităţi particulare, cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi operarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor în sistemul informatic al laboratorului.

5.1.3.Descrierea locurilor de muncă

Pentru posturile din laborator sunt întocmite specificat fişele posturilor, în care sunt prezentate cerinţe de studii şi alte cerinţe de aptitudini, relatii, atribuţii şi responsabilităţi.

5.1.4. Introducerea personalului în mediul organizaţional
Laboratorul elaboreaza pentru fiecare persoana nou angajata, programe de instruire si integrare, care contine prezentarea organizaţiei si a laboratorului, termenii şi condiţiile de angajare, facilităţile de personal, cerinţele de sănătate şi siguranţă (inclusiv foc şi urgenţă) şi serviciile de sănătate a muncii.

5.1.5. Instruirea personalului

5.1.5.1. Identificarea necesitatilor de instruire
Necesităţile de instruire ale personalului se identifică de către şeful laboratorului având în vedere constatările de la controalele curente, auditurile interne sau externe precum şi analizele ce urmează să fie efectuate şi echipamentele cu care se va lucra.

5. 1.5.2.Planificarea instruirilor
Seful laboratorului împreună cu RMC întocmesc planuri anuale de instruire a personalului. Planul de instruire cuprinde şi instruirea internă cât şi instruire externă continuă pentru tot personalul şi la toate nivelele, inclusiv pentru a preveni sau stopa efectele incidentelor nefavorabile. Instruirea interna se face de catre seful de laborator cu tematici din procedurile de examinare si operationale, sistemul calitatii, etica, sistemul infomatic, confidentialitate si de biosecuritate.

5. 1.5.3.Desfasurarea instruirii
Activitatea de instruire este evaluată imediat după instruire, periodic, prin chestionare.
Managementul laboratorului a formulat obiectivele cu privire la studiile, instruire şi îndemânarea tehnică a personalului laboratorului în procedura PGL-5.1 Personal.
Laboratorul are fişe ale postului, pentru personalul managerial şi tehnic.

5. 1.5.4. Supervizarea personalului

Supervizarea executanţilor de analize este efectuată de către şeful laboratorului şi/sau responsabilul de management (in lipsa sefului de laborator), care-şi asumă răspunderea pentru serviciile furnizate. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor de analiză, respectarea instrucţiunilor, echipamentelor, corectitudinea calculelor. După verificare, supervizorul semnează în caietul de lucru.

Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize, trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, experienţă recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, previziuni, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanţă cu legislaţia naţională, regională şi locală.

Personalul în curs de formare, nou angajat este permanent supervizat pe o perioadă de 6 luni de către responsabilii de analiză şi şeful de laborator.

5.1.6. Evaluarea competenţei personalului

Consecutiv etapei de formare, laboratorul evalueaza competenţa fiecărei persoane de a executa sarcinile manageriale sau tehnice atribuite în conformitate cu criteriile stabilite în procedura PGL 5.1, Personal.
Anual personalul este reinstruit si reevaluat.
Competenţa personalului de laborator poate fi evaluată utilizând oricare combinaţie sau toate dintre următoarele abordări în condiţii identice de mediu de lucru:

a) observare directă a proceselor şi a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranţă aplicabile;
b) observare directă a întreţinerii echipamentelor şi verificări funcţionale;
c) monitorizarea înregistrărilor şi raportărilor rezultatelor examinării;
d) analiza înregistrărilor de lucru;
e) evaluarea aptitudinilor de soluţionare a problemelor;
f) examinarea probelor furnizate special, cum ar fi probe examinate anterior, materiale de comparaţie interlaboratoare sau eşantioane divizate.

Eficacitatea programului de formare trebuie analizată periodic, prin evaluarea personalului in urma instruirilor

5.1**.7 Analize de performanţă profesională**

Suplimentar faţă de evaluarea competenţei tehnice, laboratorul evalueaza anual performanța personalului luând în considerare nevoile laboratorului şi cele individuale în scopul menţinerii sau îmbunătăţirii calităţii serviciului furnizat utilizatorilor şi încurajează relaţiile de lucru productive, utilizindu-se Fisa de evaluare a personalului, prezentată în procedură.

La nivelul laboratorului pentru întreg personalul din laborator se întocmeşte fişa individuală personală a fiecărui angajat în care se înregistrează studiile şi certificatele obţinute, experienţa şi vechimea în diverse funcţii cât şi cursuri de perfecţionare absolvite.

5.1.8 Educaţie continuă şi dezvoltare profesională

Instruirea post-universitara a specialistilor de laborator clinic este in atentia managementului laboratorului. necesitatile de instruire sunt evaluate atent si este planificata instruirea adecvata pentru a se asigura ca laboratorul are si va continua sa aiba suficient personal competent si bine calificat.

Programe de educatie continua: laboratorul intocmeste un plan de instruire interna si externa și, la nevoie, un program de instruire individuala in functie de necesitatile de instruire identificate.

Laboratorul are material educational pentru instruirea continua de baza a intregului personal (exista o lista de manuale, carti de referinta, reviste stiintifice si alte materiale educationale).

Managementul documentatiei privind educarea, instruirea si dezvoltarea personalului specializat este in responsabilitatea RMC.

5.1.9 Înregistrări de personal

La nivelul laboratorului sunt păstrate înregistrări ale calificărilor educaţionale şi profesionale relevante, formării şi experienţei, şi ale evaluărilor competenţei întregului personal, asa cum este descris în procedura PGL 5.1.

5.2 SPAŢIU ŞI CONDIŢII DE MEDIU

5.2.1 Generalităţi

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de asigurare a facilitatilor şi condiţiilor de mediu, corespunzătoare pentru buna desfăşurare a analizelor, fără să fie compromisă calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului, sau serviciile de îngrijire a pacienţilor.

5.2.2 Sedii de laborator şi birou

Localurile asigură spaţiul necesar pentru executarea analizelor şi realizarea circuitelor. Ele sunt prevăzute cu mijloace de supraveghere şi control a condiţiilor de mediu.

Laboratorul dispune de toate facilităţile necesare desfăşurării în bune condiţii a activităţii, respectiv apă rece, apă caldă, energie electrică, gaz, centrală proprie, pentru optimizarea confortului ocupanţilor şi pentru minimalizarea riscului de rănire şi de boli profesionale.

În anexa la MC este prezentată schiţa laboratorului. In spatiul laboratorului sunt dispuse laboratoarele de biochimie, imunologie, hematologie si laboratorul de microbiologie, intr-un spatiu adecvat ca si dotari si circuite.

În planul laboratorului este prezentat circuitul probelor şi circuitul infectelor. Laboratorul dispune de o cameră specială pentru recoltarea şi recepţia probelor, in spital, iar la nivelul laboratorului se regaseste o incapere pentru primirea, identificarea si trierea probelor. În acest fel se limitează accesul personalului extern în laborator.

Există spaţii separate pentru activităţile laboratorului, inclusiv condiţii specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fişierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

La amplasarea aparatelor de analiză s-au respectat toate condiţiile de montaj, protecţie şi spaţii de manevră şi acces, impuse prin cărţile tehnice ale acestora.

Condiţiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obţinute se înregistrează în Fise de

înregistrare a condiţiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fişa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Sectorul de lucru cu personalul spitalului este complet separat, de spatiile de lucru ale laboratorului.

La finisajul pereţilor şi pardoselilor sunt folosite materiale netede, rezistente la detergenţi şi dezinfectanţi, cu suprafeţe îmbinate rotund, care nu permit acumularea prafului.

La amplasarea şi montajul echipamentelor şi al mobilierului, în spaţiile de lucru, s-au respectat condiţiile impuse în cărţile tehnice ale acestora şi sunt asigurate spaţii de manevră şi acces (în vederea operarii şi intreţinerii/curăţirii corecte a echipamentelor şi a spaţiilor).

Sunt asigurate condiţii de securitate, spaţiul este suficient şi permite deplasarea uşoară în zonele de lucru, sunt realizate circuite în spaţiu, astfel încât nu se realizează contaminarea încrucişată.

Sistemele de comunicare sunt adecvate transmiterii eficiente ale mesajelor.

Încăperile sunt aerisite corespunzător, instalaţiile laboratorului – surse de energie, iluminat, apa, ventilaţie, eliminarea deşeurilor, ordinea şi curăţenia facilitează efectuarea corectă a analizelor.

Mesele de lucru sunt uşor lavabile. Pardoseala şi pereţii laboratorului sunt acoperite cu suprafeţe uşor lavabile.

Facilitati pentru siguranta si protectie: exista suficient spatiu pentru ca activitatea sa se desfasoare fara sa fie compromisa siguranta personalului**.** De asemenea sunt reduse la minimum riscul accidentelor si imbolnavirilor profesionale.

Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilitatea sunt prezentate în PGL-5.2 Condiţii de mediu şi de lucru.

5.2.3.Spaţii pentru depozitare

Există spaţii separate pentru activităţile laboratorului, inclusiv condiţii specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fişierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

Probele sunt depozitate în frigidere speciale, în laborator.

5.2.4. Spaţii pentru personal

Laboratorul are și spatii anexe pentru personal: vestiar şi sală pentru personal, grupuri sanitare.

5.2.5. Spaţii pentru colectarea probelor

Camera de recoltare are o zona de asteptare pentru pacient. Camera de recoltare este astfel dotată să se asigure intimitatea, confortul şi nevoile pacientului, fiind astfel utilată ca să nu invalideaze rezultatele sau să afecteaze în mod negativ calitatea examinării.

Camera de recoltare dispune de materiale de prim ajutor atât pentru pacient cât şi pentru nevoile personalului.

5.2.6 Intreţinerea spaţiului şi condiţiile de mediu

Facilitatile laboratorului reprezinta un loc sigur de munca pentru angajati, pacienti si vizitatori. Cladirea este conformă cu toate regulamentarile referitoare la siguranta. Se acorda grija deosebita obtinerii, manuirii si distribuirii materialului biologic necesar serviciilor analitice.

Curatenia este asigurata de personal propriu al laboratorului, instruit in acest sens. Materialele pentru curatenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curatenia se efectueaza in fiecare zi dupa terminarea analizelor. Exista o procedura generală si o instructiune de lucru care descriu modul in care se efectueaza curatenia spatiului laboratorului, a meselor de lucru si a principalelor echipamente de lucru si testare precum si modul de eliminare a deseurilor infectioase conform Ord. 1226/2012 si Ord. 261/2007 privind curatarea si dezinfenctia si aplica procedura/instructiunile.

Laboratorul monitorizeaza conditiile de mediu conform cerintelor regulamentare sau daca acestea pot influenta calitatea rezultatelor. Condiţiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obţinute se înregistrează în Fise de înregistrare a condiţiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fişa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Reglementarile privind siguranta si protectia in laborator sunt menite sa reduca riscul si sa asigure concordanta cu cerintele stabilite prin lege si alte cerinte si standarde referitoare la sanatatea, securitatea si bunastarea persoanelor care lucreaza in laborator sau care il viziteaza. Laboratorul are o procedură de biosecuritate, un plan de interventii si monitorizare, chestionar de evaluare a riscului, masuri de prim ajutor afisate, procese verbale de instruire in biosecuritate.

5. 3. ECHIPAMENTE, REACTIVI SI CONSUMABILE DE LABORATOR

5.3.1.1 Generalităţi

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de dotare a laboratorului cu echipamente adecvate pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea şi procesarea probelor, analiza şi depozitarea).

Laboratorul aplică o procedură documentată pentru ţinerea sub control a activităţii de identificare, utilizare, verifică metrologică, mentenanţa, reparaţii şi pentru manipularea, transportul, depozitarea în siguranţă a echipamentelor de analiză şi măsurare din laborator, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestora.

Laboratorul are în dotare echipamente adecvate efectuării analizelor care se execută. La selectarea echipamentului laboratorul are în vedere utilizarea sursei de energie şi îndepărtarea deşeurilor.

Lista echipamentelor de analiză şi măsurare din dotarea laboratorului, împreună cu principalele caracteristici ale acestora sunt prezentate ca înregistrare la PGL-5.3 Echipamente de laborator. Laboratorul se asigură că echipamentele utilizate, realizează performanţa cerută.

Fiecare echipament are întocmită o fişă în care sunt monitorizate datele şi caracteristicile aparatului, verificările şi etalonările metrologice, mentenanţa şi reparaţiile.

5.3.1 .2 Teste de acceptare echipamente

La comandarea şi contractarea echipamentelor se precizează:

- caracteristicile echipamentelor;
- cerinte de asigurare a calitatii, respectiv: aprobari de model/inregistrarea la Ministerul Sanatatii;
- documentele care se solicită – buletin de verificare metrologică, certificat de garanţie, cartea tehnică, marca CE;
- certificate de etalonare /verificari metrologice pentru echipamente sau buletine de analiza;
- certificate de conformitate pentru substantele de referinta sau etaloane;

La recepţia echipamentelor, şeful laboratorului verifică dacă sunt îndeplinite solicitările din comandă.

Laboratorul verifică la instalare şi înainte de utilizare că echipamentul este capabil să atingă performanţa necesară şi că respectă cerinţele relevante analizelor în cauză.
Fiecare echipament utilizat pentru efectuarea analizelor este etichetat.
Când instrucţiunile producătorului, manualul operatorului sunt disponibile, pot fi utilizate pentru a stabili cerinţele de conformitate.

Procedura generală PGL-5.4 cuprinde detalii privind procurarea echipamentelor.

5.3.1.3 Instrucţiuni de utilizare echipamente

Echipamentul trebuie să fie utilizat tot timpul de către personal instruit şi autorizat.
Pentru fiecare echipament, sunt puse la dispozitia operatorului instrucţiuni de lucru actualizate privind utilizarea, siguranţa şi întreţinerea echipamentelor, inclusiv orice manuale şi instrucţiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului.

Laboratorul autorizeaza personal sa execute sarcini particulare, ca utilizarea computerilor in sistemul informatic. Sunt definite reguli pentru cine poate folosi sistemul de computere, cine poate accesa datele pacientilor si cine este autorizat sa intre si sa modifice rezultatele, sa modifice programele.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greşit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanţii firmei cu contract de service şi întreţinere şi apoi repuse în funcţiune. Reparaţiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparaţii.

În situaţia în care analiza nu se poate repeta se va anunţa clientul şi se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

5.3.1.4 Calibrare echipament şi trasabilitate metrologică

Laboratorul are proceduri documentate pentru calibrarea echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect, rezultatele examinării. Această procedură include:

a) luarea în considerare a condiţiilor de utilizare şi a instrucţiunilor producătorului;
b) înregistrarea trasabilităţii metrologice a standardului de calibrare şi calibrarea trasabilă a echipamentului;

c) verificarea acurateţei de măsurare cerute şi funcţionarea sistemului de măsurare la intervale definite;
d) înregistrarea stării de calibrare şi a datei de recalibrare;
e) asigurarea faptului că, în cazul în care calibrarea dă naştere la o serie de factori de corecţie, factorii de calibrare anteriori sunt actualizaţi în mod corect;
f) măsuri de protecţie pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;

5.3.1.5 Mentenanţă şi reparare echipamente

Lucrările de mentenanţă necesare se efectuează periodic de către firma ce asigură întreţinerea tehnică pe baza contractului de service încheiat, conform Planului anual de intretinere aprobat.

Activitatea de mentenanta efectuata se inregistreaza in fisele de evidenta intocmite pentru fiecare echipament in care se precizeaza daca la interventie a fost afectata componenta metrologica.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greşit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanţii firmei cu contract de service şi întreţinere şi apoi repuse în funcţiune. Reparaţiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparaţii.

În situaţia în care analiza nu se poate repeta se va anunţa clientul şi se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

Laboratorul examinează efectul oricăror defecte asupra analizelor anterioare şi să instituie acţiuni imediate sau acţiuni corective.

Echipamentele sunt etalonate la periodicitatea stabilită de laborator, conform Ghidului ILAC G-24/2007.

Etalonările se fac pe baza unui plan anual de etalonare.

Etalonarea si verificarea metrologica se realizeaza de catre laboratoare autorizate sau acreditate, conform politicii de trasabilitate a organismului de acreditare.

Starea de etalonare metrologică a echipamentelor reiese din buletinele de etalonare şi din etichetele aplicate pe aparate, care precizează data verificării şi durata valabilităţii.

Etalonarile realizează incertitudinea de masurare si trasabilitatea măsurării prin identificate în certificatele de etalonare.

5.3.1.6. Raportare incidente adverse de echipament

In cazul constatarii unor incidentele sau accidentele care pot fi atribuite direct unui echipament specific, acestea se investigeaza şi se raporteaza la producător şi la autorităţile competente, după cum este necesar.

5.3.1.7. Inregistrări ale echipamentelor

Sunt mentinute nregistrări pentru fiecare articol de echipament care contribuie la efectuarea examinărilor. Aceste înregistrări de echipamente includ în principal date despre: identitatea echipamentului, numele producătorului, modelul şi numărul de serie sau alt identificator unic, informaţii de contact despre furnizor sau producător, data recepţiei şi data punerii în funcţiune, locaţia, starea atunci când a fost recepţionat (de exemplu, nou, folosit sau

recondiţionat), instrucţiunile producătorului, înregistrările care au confirmat acceptarea iniţială a echipamentelor pentru utilizare atunci când echipamentul este integrat în laborator, lucrările de mentenanţă efectuate şi programul de mentenanţă preventivă, fişele de performanţă pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare, deteriorarea sau funcţionarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.
Aceste înregistrări sunt menţinute pe toată durata de viaţă a echipamentului sau pe o perioadă de timp.

5.3.2 REACTIVI ŞI CONSUMABILE

5.3.2.1.Generalităţi

Laboratorul realizeaza managementul stocurilor conform procedurii PGL 4.6, Servicii externe si aprovizionare, in care sunt documentate: recepţia, depozitarea, testarea de acceptării şi management a stocurilor de reactivi şi consumabile.

5.3.2.2.Reactivi şi consumabile — Recepţie şi depozitare

In laborator sunt suficiente spatii pentru depozitarea reactivilor intr -o manieră care să prevină distrugerea sau deteriorarea.
Laboratorul depozitează reactivii şi consumabilele recepţionate în conformitate cu specificaţiile producătorului.

5.3.2.3.Reactivi şi consumabile — Testare de acceptare

Fiecare nouă formula de kituri de examinare cu modificări în reactivi sau procedură, sau un nou lot sau transport, sunt verificate privind performanţa înainte de utilizare în examinări.

Consumabilele care pot afecta calitatea examinărilor sunt verificate privind performanţa înainte de utilizare în examinări.

5.3.2.4 Reactivi şi consumabile — Management stoc

Laboratorul a stabili un sisem de management al stocurilor pentru reactivi şi consumabile, descris in procedura PGL 4.6 Servicii externe si aprovizionare

5.3.2.5 Reactivi şi consumabile — Instrucţiuni de utilizare

Instrucţiunile pentru utilizarea de reactivi şi consumabile, inclusiv cele furnizate de producători sunt ususor accesibile personalului (sunt traduse in limba romana si disponibile).

5.3.2.6 . Reactivi şi consumabile — Raportare incident advers

Incidentele şi accidentele adverse care pot fi atribuite direct unor reactivi sau consumabile sunt investigate şi raportate la producător şi la autorităţile competente, după cum este necesar.

5.3.2.7. Reactivi şi consumabile — înregistrări

Pentru fiecare reactivi si material consumabil, sunt menţinute înregistrări, conform procedurii PGL 4.6.

5.4. PROCESE DE PRE-EXAMINARE

5.4.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de examinare a probelor prelevate de la pacient.

Procedura are drept obiect prezentarea modului în care se efectuează prelevarea, depozitarea şi manipularea probelor de analizat şi a responsabilităţilor funcţiilor implicate în aceste activităţi.

5.4.2 Informaţii pentru pacienţi şi utilizatori

Laboratorul pune la dispozitia pacienţi şi utilizatorilor serviciilor laboratorului informatii despre:

a) locaţia laboratorului;
b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare;
c) programul de lucru al laboratorului;
d) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informaţii cu privire la eşantioanele necesare, volume ale eşantioanelor primare, măsuri de precauţie speciale, timpul de răspuns
e) intervale biologice de referinţă şi valori clinice de decizie;
j) instrucţiunile de completare pentru formularul de cerere;
k) instrucţiuni de pregătire a pacientului;
l) instrucţiuni pentru eşantioanele colectate de la pacient;
m) instrucţiuni pentru transportul eşantioanelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare;
n) orice cerinţe privind consimţământul pacientului (de exemplu, consimţământul de a dezvălui informaţii clinice şi de istoric familial profesioniştilor relevanţi de îngrijire a sănătăţii, în cazul în care este necesară trimiterea);
o) criteriile de laborator pentru acceptarea şi respingerea eşantioanelor;
p) o listă de factori cunoscuţi că pot afecta în mod semnificativ performanţa de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
r) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările şi interpretarea rezultatelor examinării;
s) procedura laboratorului privind reclamaţiile.

5.4.3 Formular de solicitare de informaţii

Cererea de analiza este completata electronic in softul specializat, conform procedurii PGL 5.4 Proceduri de pre-examinare.

5.4.4 Recoltare şi manipulare eşantion primar

5.4.4.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat Manualul de recoltare a probelor biologice în scopul prevenirii rezultatelor necorespunzătoare.

Detalii privind prelevarea probelor sunt prezentate în Manualul de recoltare a probelor biologice. Manualul de recoltare este difuzat la sectiile clinice si la punctele de recolta.

Probele sunt recepţionate de personalul laboratorului conform PGL 5.4.

Personalul laboratorului aplica procedurile pentru managementul probelor în scopul prevenirii influenţei negative asupra rezultatelor analizelor, care s-ar putea datora prelevării, recepţiei, manipulării, depozitării şi păstrării necorespunzătoare a probelor.

5.4.4.2 . Instrucţiuni pentru activităţi de precolectare

Manualul de recoltare a probelor biologice include instructiuni pentru:

a) completarea formularului de cerere sau a solicitării electronice;
b) pregătirea pacientului;
c) tipul şi mărimea probei primare de colectat cu descrieri ale recipientelor de probă primară şi a oricărui aditiv necesar;
d) informaţii clinice relevante pentru sau care pot afecta colectarea eşantionului, performanţa examinării sau interpretarea rezultatelor (de exemplu istoricul administrării de medicamente).

5.4.4.3 Instrucţiuni pentru activităţi de colectare

Manualul de recoltare cuprinde:

a) stabilirea identităţii pacientului de la care se colectează un eşantion primar;
b) verificarea faptului că pacientul îndeplineşte cerinţele de pre - examinare (de exemplu, starea de post, starea de medicaţie (timp de la ultima doză, încetarea), colectarea eşantioanelor la momente sau intervale de timp prestabilite, etc.];
c) instrucţiuni pentru colectarea de eşantioane ale probelor biologice primare, cu descrieri ale recipientelor primare şi oricăror aditivi necesari;
d) informaţii şi instrucţiuni privind recipientele eşantioanelor primare, aditivi necesari şi condiţii necesare de prelucrare şi de transport al eşantioanelor
e) instrucţiuni pentru etichetarea de probelor primare care să permita identificarea corecta a pacientului de la care provin;
f) înregistrarea identităţii persoanei care recolteaza probele si data colectării, şi, atunci când este necesar, înregistrarea orei colectării;
g) instrucţiuni pentru condiţiile corespunzătoare de depozitare înainte ca eşantioanele colectate să fie livrate la laborator;
h) eliminarea în siguranţă a materialelor folosite în colectare.

5.4.5. Transport eşantion

Laboratorul monitorizează transportarea probelor de laborator, astfel încât să se asigure de:

- Condiţii de transport conforme:
- intervale de timp adecvat analizei solicitate şi regulamentului laboratorului

- condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor
- documente însoţitoare conforme
- Siguranţa transportului, a populaţiei şi a laboratorului primitor în concordanţă cu cerinţele reglementate.

Probele primare recoltate in sectiile medicale sunt transportate in laborator în cutii închise și în stative speciale (orice cerinta speciala de transport a probelor primare pentru un test anume (temperatura, containere aerate, luminate) sunt specificate in procedurile de examinare. Personalul tehnic responsabil de prepararea probelor primare inregistreaza orice problema aparuta in cursul acestor procese.

5.4.6. Recepţia probelor

Persoana care recepţionează proba:

- se asigura de criteriile de acceptabilitate;
- verifică biletul de trimitere (comanda) dacă este corect întocmit şi cuprinde toate datele
- înregistrează proba în baza de date elctronica
- verifică dacă proba este corespunzătoare cantitativ/calitativ pentru analizele care se solicită
- verifică dacă proba este ambalată corespunzător şi nu prezintă semne de depreciere datorată ambalării şi transportului necorespunzător
- înregistrează codul probei.
- pentru probele recoltate la domiciliu daca s-au respectat regulile de recoltare afişate, s-a respectat durata de la recoltare si pana ajunge proba in laborator

Pentru cererile verbale de analize, laboratorul are un formular de cerere de comandă pe care-l completează după interviul cu pacientul; atât persoana care înregistrează cât şi pacientul semnează cererea de comandă.

Daca proba nu corespunde calitativ (ex. ser hemolizat, contaminat, sau/şi cantitativ, ea se respinge si se notează în registru de recepţie probe neconformităţile constatate şi se informează clientul, solicitându-se în scris repetarea recoltării probei.

Atunci când există îndoieli referitoare la adecvarea unei probe sau atunci când aceasta nu este conform cu descrierea furnizata, ori analiza solicitată nu este descrisă cu detalii suficiente, laboratorul consulta clientul pentru alte instrucţiuni, înainte de a acţiona şi va înregistra rezultatul discuţiei.

5.4.7 Manipulare, pregătire şi depozitare de pre-examinare

După recepţie până la repartizarea pentru analiză probele se păstrează în condiţii în care li se asigură protecţia corespunzătoare: frigidere, in stative pe mese. Se pot solicita analize suplimentare până la sfârșitul turei I.

5.5. PROCESE DE EXAMINARE

5.5.1 Selecţie, verificare şi validare proceduri de examinare

5.5.1.1. Generalităţi

Laboratorul utilizeaza proceduri de examinare care au fost validate pentru scopul propus, iar cerintele de performanta pentru acestea sunt cunoscute si corelate cu scopul propus.

5.5.1.2. Verificare proceduri de examinare

Procedurile de examinare validate folosite fără modificare sunt verificate in laborator înainte să fie introduse în utilizare curentă iar caracteristicile de performanta determinate sunt confoirmate cu caracteristicile de performanţă determinate de producator.

Verificarea procedurilor de examinare confirma, prin obţinerea de dovezi obiective (sub formă de caracteristici de performanţă) că cerinţele de performanţă pentru procedura de examinare au fost îndeplinite si sunt relevante scopului propus al rezultatelor examinării.

Laboratorul a documentat o procedura pentru verificarea procedurilor de examinar, Proceduri de examinare cod PGL 5.5.

Pentru verificarea metodelor, laboratorul foloseşte mai multe metode:
- utilizarea de materiale de referinţă;
- comparare interlaboratoare;
- estimarea incertitudinii, evaluarea factorilor de influenţă.

Se dau garantii scrise ca fiecare test indeplineste cerinte analitice si clinice relevante. In acest scop pentru fiecare metoda cantitativa trebuiesc specificate urmatoarele informatii: limita de detectie, liniaritate, limite superioare si inferioare, interferente, coeficienti de variatie, profilul preciziei, calibrare, trasabilitate fata de un standard, valori de alerta.

5.5.1.3. Validare proceduri de examinare

Laboratorul utilizeaza metode validate de către producătorii acestora.
În cazul în care laboratorul utilizeaza metode nestandardizate, metode concepute sau dezvoltate de laborator, metode standardizate folosite în afara scopului lor propus sau metode validate modificate ulterior, acestea trebuie să fie validate anterior utilizării.

5.5.1.4 Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate

Laboratorul determină incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedură de măsurare în faza de examinare folosită să raporteze valorile cantitative măsurate pe eşantioanele pacienţilor si defineste cerinţele de performanţă pentru incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedura de măsurare. Regulat, se reanalizeze estimările incertitudinii de măsurare, conform PGL 5.5.

Laboratorul ia în considerare incertitudinea de măsurare atunci când se interpretează valorile cantitative măsurate. La cerere, laboratorul face disponibile utilizatorilor laboratorului estimările sale privind incertitudinea de măsurare.

5.5.2 Intervale biologice de referinţă sau valori de decizie clinică

Laboratorul defineste intervale biologice de referinţă sau valori de decizie clinică si le comunica utilizatorilor prin afisare pe BA. Valorile de referinta sunt actualizate atunci cind nu mai sunt adecvate pentru populatia zonei sau cind modifică o procedură de examinare sau procedură de pre-examinare.

5.5.3 Documentare proceduri de examinare

Politica să folosească metode şi proceduri de examinare adecvate pentru toate analizele din domeniul său, inclusiv pentru manipulare, depozitarea şi pregătirea probelor şi atunci când este cazul o estimare a incertitudinii de măsurare.

Laboratorul are instrucţiuni privind funcţionarea şi utilizarea tuturor echipamentelor şi pentru manipularea şi pregătirea probelor pentru analize. Laboratorul a elaborat procedura PGL 5.5 Proceduri de examinare, privind aceste activităţi.

Procedurile de examinare după prezentarea scopului, principul metodei utilizate, specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie, intervalul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică), domeniului de aplicare şi a documentelor de referinţă, resurse materiale şi umane, descriu modul de efectuare a activităţilor de analiză:

- pregătirea echipamentelor şi reactivilor;
- condiţiile de mediu;
- prelevarea probelor;
- natura probei primare (plasmă, urină, ser)
- pregătirea probelor;
- tipul recipientului şi al aditivilor;
- proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică)
- personalul care execută, supervizează şi validează analizele;
- execuţia analizei (etape procedurale);
- proceduri de control al calităţii;
- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- calculul rezultatelor
- intervale biologice de referinţă;
- intervalul raportabil al rezultatului analizei;
- valori critice (când este cazul)
- interpretarea rezultatelor de laborator;
- măsuri de siguranţă;

În capitolul de execuţie a analizei se prezintă în ordine logică, pas cu pas operaţiile care se efectuează sau se face referire la alte documente care descriu acest lucru, de exemplu manualele de operare ale producătorilor.

Procedura specifică precizează responsabilităţile şi înregistrările pentru activităţile înregistrate. Buletinele de analiză identifică metoda de analiză utilizată.

Lista procedurilor de examinare întocmite şi utilizate în laborator este prezentată ca înregistrare la PGL 4.3.

Procedurile de examinare sunt accesibile personalului din laborator. Laboratorul pune la dispoziţia utilizatorilor de servicii medicale lista cu procedurile de examinare curente inclusiv cerinţele pentru probele primare si pentru specificaţii si cerinţe relevante de lucru.

Laboratorul informează clientul atunci când metoda propusă de client este considerată ca fiind inadecvată sau depăşită sau daca intenţionează să modifice o procedură de examinare înainte ca modificarea sa fie introdusă.

5.6 Asigurare calitate rezultate examinare

5.6.1 Generalităţi

Laboratorul asigură calitatea examinărilor prin efectuarea acestora în condiţii definite (procesele corespunzătoare de pre şi post-examinare implementate).

5.6.2 Control calitate

5.6.2.1 Generalităţi

Laboratorul are un Plan de control al calitatii rezultatelor pentru fiecare procedura de examinare care verifică realizarea calităţii intenţionate a rezultatelor, conform procedurii PGL 5.6, Asigurarea calității rezultatelor.

5.6.2.2 Materiale de control al calităţii

Laboratorul foloseste materiale de control al calităţii, care reacţionează la sistemul de examinare într-un mod cât mai apropiat posibil de eşantioanele pacientului.

Materialele de control al calităţii sunt examinate periodic, cu o frecvenţă care se bazează pe stabilitatea procedurii şi pe riscul de a dăuna pacientului printr-un rezultat eronat.

5.6.2.3 Date de control al calităţii

În cazul în care normele de control al calităţii sunt încălcate şi indică faptul că rezultatele examinării sunt susceptibile de a conţine erori semnificative clinic, rezultatele sunt respinse şi probele relevante ale pacientului reexaminate după corectarea erorilor şi încadrarea în specificaţiile performanţă. Laboratorul evaluează, de asemenea, rezultatele probelor care au fost examinate anterior erorilor constatate.

Datele de control al calităţii sunt evaluate periodic pentru a detecta tendinţe în performanţa examinării, care pot indica probleme în sistemul de examinare. Când sunt observate astfel de tendinţe, sunt luate actiuni preventive.

5.6.3 Comparaţii interlaboratoare

5.6.3.1 Participare

Laboratorul participa la programe de comparaţie interlaboratoare adecvate pentru examinarea şi interpretarea rezultatelor examinării, conform procedurii PGL 5.6. Laboratorul monitorizează rezultatele programelor de comparaţii interlaboratoare participă la punerea în aplicare a acţiunilor corective atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanţă prestabilite.

Programelele de comparaţie interlaboratoare au ca efect verificarea întregului proces de examinare, inclusiv procedurile de pre-examinare, precum şi procedurile de post-examinare, acolo unde este posibil.

5.6.3.2 Abordări alternative

Ori de câte ori o comparaţie între laboratoare nu este disponibilă, laboratorul utilizeaza alet metode de verificare:

- utilizarea materialelor de referinţă certificate;
- Reexaminarea probelor examinate anterior;
- schimb de probe cu alte laboratoare;

5.6.3.3 Analiza eşantioanelor de comparaţie interlaboratoare

Laboratorul intergrează eşantioanele de comparaţie interlaboratoare în fluxul de lucru de rutină într-o manieră care urmăreşte, pe cât posibil, manipularea de eşantioane de pacient. Eşantioanele de comparaţie interlaboratoare sunt examinate de către personalul care examinează de obicei eşantioane de pacient folosind aceleaşi proceduri ca cele utilizate pentru eşantioanele de pacient.

Laboratorul nu comunică informaţii despre eşantion cu ceilalţi participanţi la programul de comparaţie interlaboratoare până la data de transmitere a informaţiilor.

5.6.3.4 Evaluare performanţei laboratorului

Performanţa în comparaţii interlaboratoare este discutată cu personalul relevant.

Atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanţă predeterminate (sunt prezente neconformităţi), personalul stabileste si participă la implementarea şi înregistrarea acţiunilor corective.

5. 7. PROCESE POST-EXAMINARE

Laboratorul are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate.

După executarea analizelor, probele pot fi depozitate în frigider cu temperatură controlată (2º-8 º C). În mod obişnuit după executarea probelor, o parte din materialele utilizate sunt depozitate în container şi transportate în condiţii de securitate pentru incinerare (contract cu o firmă specializată). Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor care nu mai sunt necesare

analizei se realizează in conformitate cu reglementarile MS Ord 1226/2012, Ord.261/2007 şi PGL 5.7, Proceduri post-examinare.

5. 8. RAPORTAREA REZULTATELOR

5.8.1. Generalități

Laboratorul a întocmit şi aplică o procedură de raportare a rezultatelor analizelor PGL 5.8 Raportarea si eliberarea rezultatelor, pentru a asigura transmiterea către benficiari a rezultatelor obţinute într-o formă corectă, clară, obiectivă, conform cu standardul SR EN ISO /CEI 15189/2013 şi standardele de metodă aplicate.

Politica laboratorului este caracterizată prin faptul că rezultatele fiecărei analize efectuate de laborator, trebuie să fie raportate precis, clar, neambiguu, obiectiv şi în conformitate cu instrucţiunile specifice din metodele de analiză şi în comun acord cu utilizatorii serviciilor de laborator.

Managementul laboratorului se asigură că buletinele sunt primite de către persoanele corespunzătoare şi în intervalul de timp stabilit.

Rezultatele analizelor se comunică clienţilor prin intermediul buletinului de analiză.

5.8.2 Caracteristici raport

Laboratorul se asigură că următoarele caracteristici ale raportului comunică eficient rezultatele de laborator şi satisfac nevoile utilizatorilor:

- rubrica de observaţii: interpretarea rezultatelor atunci când este cazul, calitatea probelor primare primite
- alte comentarii (calitatea sau echivalenţa probei primare care ar fi putut compromite rezultatul), dacă analizele efectuate fac parte printr-un program de dezvoltare, iar informaţiile despre limita de detecţie şi incertitudinea de măsurare sunt furnizate la cerere

5.8.3 Conţinut raport

Buletinele de analiză conţin:

- date de identificare a laboratorului
- identificarea unică a buletinului de analiză
- date de identificare a clientului şi destinaţia raportului
- nume sau alt mod de identificare a solicitantului, precum şi adresa acestuia
- identificarea probei de analiză, originea şi tipul probei de analizat
- date de recepţie ale probei: data şi ora recoltării atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora primirii în laborator
- date privind procedura specifică şi metode de analiză
- rezultatele analizei raportate în SI sau unităţi care pot fi transformate în unităţi SI
- intervale biologice de referinţă

- data înregistrării probelor
- data şi ora eliberării raportului
- dacă este relevant rezultatele originale şi corecturile aferente.
- numele, prenumele, funcţia şi semnătura persoanei care a verificat, modificat sau emis raportul.

5.9 ELIBERAREA REZULTATELOR

Atunci când rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele „alerta" se anunţă imediat medicul responsabil de îngrijire a pacientului.

Laboratorul împreună cu medicii care se adresează laboratorului stabilesc pragurile critice ale analizelor, pentru a îndeplini nevoile clinice şi înregistrează acţiunile întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele clinice.

Managementul laboratorului de comun acord cu solicitanţii trebuie să stabilească perioada de obţinere a rezultatelor pentru fiecare analiză, durată care reflectă nevoile clinice.

Originalul buletinului de analiză este oferit clientului, rezultatele rămânând înregistrate şi arhivate pe suport electronic în cadrul laboratorului.

Durata de păstrare a buletinului este de 5 ani.

Modelele de buletine de analize sunt prezentate în anexele la PGL 5.8.

Responsabilii de analize verifică şi aprobă buletinele de analize. Buletinele emise nu conţin corecturi, ştersături şi modificări. În acest caz se emite un nou buletin care specifică anularea buletinelor.

Detalii privind raportarea rezultatelor, înregistrări şi responsabilităţi se prezintă în PGL 5.8.

In situatia in care, din motive obiective nu se poate genera automat un raport, poate fi transmis pacientului un buletin de analiza realizat manual.

5.10. MANAGEMENT INFORMATIONAL DE LABORATOR

Laboratorul a elaborat o procedura pentru a asigura menţinerea permanentă a confidenţialităţii informaţiilor pacientului, incluzind gestionarea datelor şi informaţiilor cuprinse atât în calculator cat şi în sisteme non-computerizate (PO 03). Unele dintre cerinţe pot fi mai adecvate sistemelor de calcul computerizate decât sistemelor non-computerizate.

Sistemele computerizate includ pe cele integrate echipamentelor funcţionale de laborator şi sistemele de sine stătătoare care utilizează software-ul generic, cum ar fi aplicaţii de procesare de text, calcul tabelar şi baze de date care generează, colaţioneaza, raportează şi arhivează informaţii despre pacient şi rapoarte.

Softurile medicale utilizate pentru gestionarea datelor medicale (achiziţionarea, procesarea, înregistrarea, raportarea, stocarea sau recuperarea datelor şi a informaţiilor examinării) sunt validate de către producator şi verificate pentru funcţionare de către laborator înainte de introducere, cu orice modificare a sistemului autorizat, documentate şi verificate înainte de implementare.

Sistemele sunt protejate prin parolare împotriva accesului neutorizat.

Laboratorul verifică că rezultatele examinărilor, informaţiile şi comentariile asociate sunt reproduse cu acurateţe, electronic şi pe suport de hârtie, acolo unde este cazul, de la sistemele de informaţii externe către laboratorul destinat pentru a primi în mod direct informaţiile (sisteme de calculatoare, poşta electronică, website (domeniu electronic)).

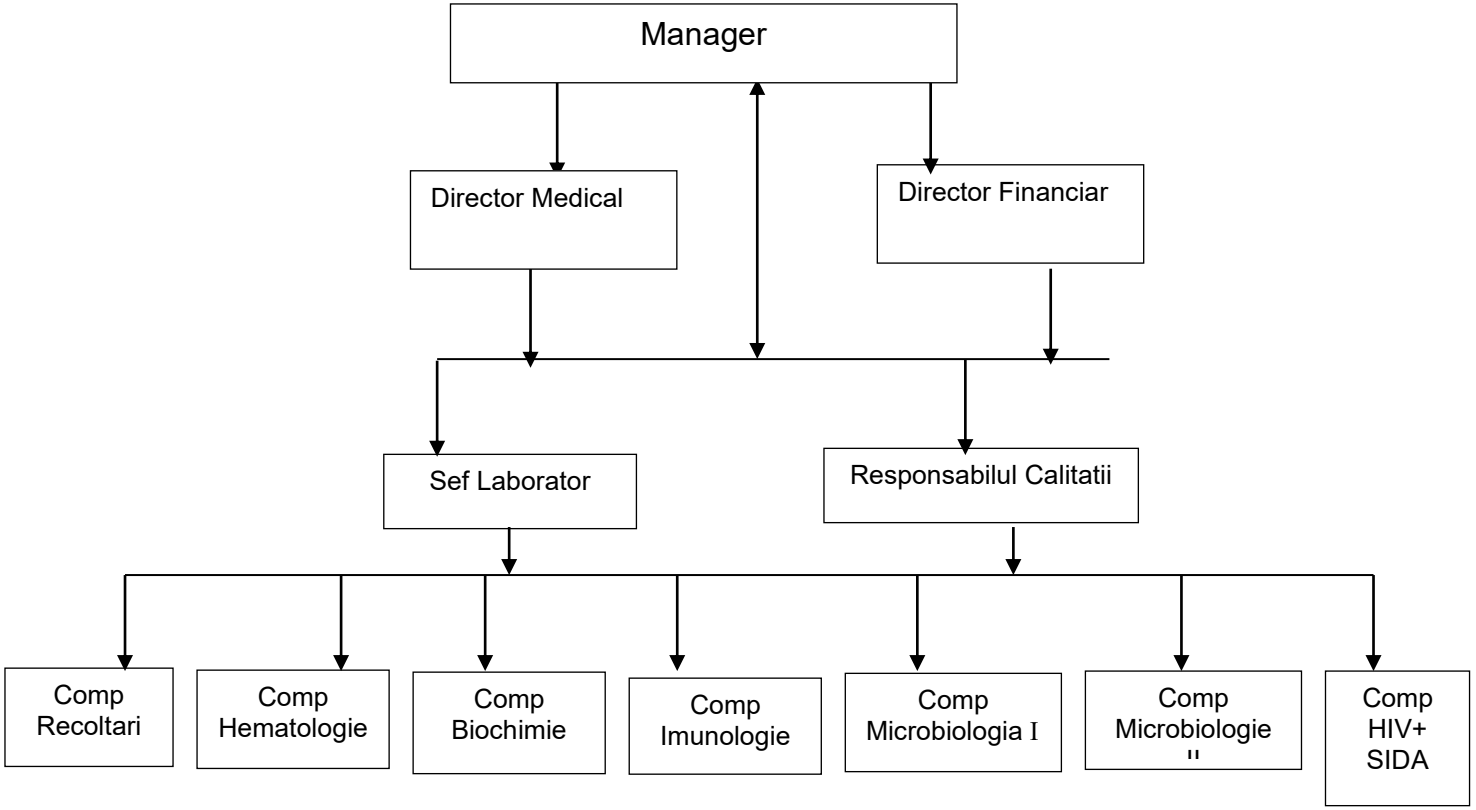
CAP. 6. ANEXE

Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator;

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01.05.2013

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



CONSILIUL JUDETEAN IASI

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE IASI

ORGANIGRAMA

valabila de la data de 01.03.2011

Anexa la HCJ nr. 65/25.03.2011

MANAGER

CONSILIUL DE ADMINISTRATIE

COMITET DIRECTOR T.FC=3

CONSILIUL MEDICAL

CONSILIUL ETIC

DIRECTOR MEDICAL

DIRECTOR FINANCIAR CONTABIL

	Sectia I (nr.pat.nr=75; O.G. 9 pat. T.I	Sectia II (nr. Paturi=75	Sectia III (nr. Paturi=75	Sectia IV (nr. Paturi=75	Compartiment HIV SIDA (nr. Paturi	Farmacie	Laborator analize medicale	Laborator radiologie si imagistica med.	Laborator explorari functionale	Serviciu de anatomie patologica	Compartiment S.C.I.N.	Comp. monitorizare HIV/SIDA	Cabinet boli infectioase/antirabic	Cabinet boli infectioase/hepatita virala	Cabinet boli infectioase (T.B.)	Cabinet boli infectioase/ dsm HIV/SIDA	Cabinet medicina interna	Biroul financiar contabilitate	Biroul RUNOS	Biroul achizitii publice contractare	Serviciul aprovizionare tehnico-sanitara	Compartiment juridic	Compartiment tehnic	Biroul de informatica si statistica	Asistenta religioasa
T	89	84	84	84	56	7	8	28	7	4	25	5	4	3	4	3	15	3	2,5	7	5	5	1	1	3	1
FC	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	0
FEx	87	82	82	82	54	7	8	28	7	4	25	5	4	3	4	3	15	3	2,5	6	4	4	1	1	2	1

CONSILIUL JUDETEAN IASI

Anexă la Hotărîrea Nr. 62

Anul 2011 Luna 03 Ziua 25

MANAGER,

PROF.DR. CARMEN-MIHAELA DOROBAT

CONSILIUL JUDETEAN IASI SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE SF. ANDREI

LEGENDA

T=Total

FC= Functii conducere		FEx = Functii executie	
Comitet director	3	Medici	48
Sef de sectie	4	Alt pers.superior	13
Sef de laborator	1	Pers. medic sanitar	157
Sef serviciu/birou	5	Pers.auxiliar san.	134
Farmacist sef	1	TESA	21
Asistent medical sef	4	Muncitori	74
TOTAL	18	TOTAL	395
		Rezidenti	37

DIETETICA		SPALATORIE		MONITORIZARE TRATEMENT nr.		STATISTICA MEDICALA	
3	T	7	T	25	T	6	T
0	FC	0	FC	0	FC	0	FC
3	FE	7	FE	25	Fex	6	Fex